

EuG (Dritte erweiterte Kammer), Urteil vom 18.10.2023 – T-74/21**Titel:**

Competition, Agreements, decisions and concerted practices, Modafinil market, Decision finding an infringement of Article 101 TFEU, Patent dispute settlement agreement, Restriction of competition by object, Characterisation, Restriction of competition by effect, Conditions for exemption under Article 101(3) TFEU, Fines, Concurrence, Ententes, Marché du modafinil, Décision constatant une infraction à l'article 101 TFUE, Accord de règlement amiable de litiges en matière de brevets, Restriction de concurrence par objet, Qualification, Restriction de concurrence par effet, Conditions d'exemption de l'article 101, paragraphe 3, TFUE, Amendes, Wettbewerb, Kartelle, Markt für Modafinil, Beschluss, mit dem eine Zuwiderhandlung gegen Art. 101 AEUV festgestellt wird, Vereinbarung zur gütlichen Beilegung von Patentrechtsstreitigkeiten, Bezweckte Wettbewerbsbeschränkung, Einstufung, Bewirkte Wettbewerbsbeschränkung, Voraussetzungen der Freistellung gemäß Art. 101 Abs. 3 AEUV, Geldbußen

Rechtsgebiete:

Europarecht, ausl. Recht, Völkerrecht, Patentrecht, Gebrauchsmusterrecht, Handelsrecht, Gerichtsverfassung und Zivilverfahren, Internationales Zivilrecht, Insolvenzrecht, Kartellrecht, EG-Kartellrecht

Schlagworte:

Competition, Agreements, decisions and concerted practices, Modafinil market, Decision finding an infringement of Article 101 TFEU, Patent dispute settlement agreement, Restriction of competition by object, Characterisation, Restriction of competition by effect, Conditions for exemption under Article 101(3) TFEU, Fines, Concurrence, Ententes, Marché du modafinil, Décision constatant une infraction à l'article 101 TFUE, Accord de règlement amiable de litiges en matière de brevets, Restriction de concurrence par objet, Qualification, Restriction de concurrence par effet, Conditions d'exemption de l'article 101, paragraphe 3, TFUE, Amendes , Kartellverbot, Patentverletzung, Vergleichsvereinbarung, Wettbewerb, Kartelle, Markt für Modafinil, Beschluss, mit dem eine Zuwiderhandlung gegen Art. 101 AEUV festgestellt wird, Vereinbarung zur gütlichen Beilegung von Patentrechtsstreitigkeiten, Bezweckte Wettbewerbsbeschränkung, Einstufung, Bewirkte Wettbewerbsbeschränkung, Voraussetzungen der Freistellung gemäß Art. 101 Abs. 3 AEUV, Geldbußen

Parteien:**Kläger:**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd

Cephalon Inc.

Beklagter:

Europäische Kommission

Fundstellen:

BeckRS 2023, 28270

BeckRS 2023, 28270

LSK 2023, 28270

NZKart 2023, 614

ECLI:

ECLI:EU:T:2023:651

Rechtskraft:

unbekannt

Text1

URTEIL DES GERICHTS (Dritte erweiterte Kammer)

18. Oktober 2023*

In der Rechtssache T-74/21,

Teva Pharmaceutical Industries Ltd mit Sitz in Petah Tikva (Israel),

Cephalon Inc. mit Sitz in West Chester, Pennsylvania (Vereinigte Staaten),

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwalt D. Tayar und Rechtsanwältinnen S. Ortolì und A. Richard,

Klägerinnen,

gegen

Europäische Kommission,

vertreten durch G. Conte, T. Franchoo und C. Sjödin als Bevollmächtigte,

Beklagte,

erlässt

DAS GERICHT (Dritte erweiterte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten F. Schalin (Berichterstatter) sowie des Richters M. Jaeger, der Richterin P. Škvařilová-Pelzl und der Richter I. Nömm und D. Kukovec,

Kanzler: M. Zwozdziak-Carbonne, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

auf die mündliche Verhandlung vom 14. Dezember 2022

folgendes

Urteil

Tenor:

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Teva Pharmaceutical Industries Ltd und die Cephalon Inc. tragen die Kosten.

Gründe:

1Mit ihrer Klage nach Art. 263 AEUV begehren die Klägerinnen, die Teva Pharmaceutical Industries Ltd (im Folgenden: Teva) und die Cephalon Inc., die Nichtigerklärung des Beschlusses C(2020) 8153 final der Europäischen Kommission vom 26. November 2020 in einem Verfahren nach Art. 101 AEUV und Art. 53 des EWR-Abkommens (Sache AT.39686-

CEPHALON) (im Folgenden: angefochtener Beschluss) und, hilfsweise, die Aufhebung oder Herabsetzung der Geldbußen.

I. Vorgeschichte des Rechtsstreits

2Cephalon ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in den Vereinigten Staaten, das weltweit sowohl Originalpräparate als auch Generika anbietet. Die Hauptaktivitäten von Cephalon umfassen die Forschung und Entwicklung sowie die Vermarktung von Arzneimitteln, wobei der Schwerpunkt auf Erkrankungen des zentralen Nervensystems einschließlich Schlafstörungen, Schmerzen, Onkologie, entzündlichen Erkrankungen und regenerativer Medizin liegt.

3Teva ist ein multinationales Pharmaunternehmen, das in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Generika sowie von innovativen und spezialisierten Arzneimitteln, pharmazeutischen Wirkstoffen und frei verkäuflichen Erzeugnissen tätig ist.

4Im Oktober 2011 wurde Cephalon von Teva übernommen, nachdem die Kommission den angemeldeten Zusammenschluss mit Entscheidung C(2011) 7435 final (Sache COMP/M. 6258 – Teva/Cephalon) vom 13. Oktober 2011 nach Art. 6 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates vom 20. Januar 2004 über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen („EG-Fusionskontrollverordnung“) (ABl. 2004, L 24, S. 1) genehmigt hatte.

A. Betroffenes Erzeugnis und sich darauf beziehende Patente

5Bei dem Erzeugnis, um das es in der vorliegenden Rechtssache geht, handelt es sich um Arzneimittel, die den aktiven pharmazeutischen Wirkstoff (im Folgenden: API) mit der Bezeichnung Modafinil enthalten. Modafinil ist ein stimulierendes Mittel mit langer Wirkdauer, das zur Behandlung bestimmter Schlafstörungen eingesetzt wird.

6Modafinil wurde 1976 vom französischen Pharmaunternehmen Laboratoire Lafon entdeckt. Lafon ließ sein Erzeugnis Modafinil zunächst unter dem Markennamen Modiodal am 24. Juni 1992 in Frankreich und später unter den Markennamen Provigil, Vigil oder Modasomil in anderen Ländern eintragen.

71993 erwarb Cephalon die Exklusivrechte für Modafinil von Lafon und übernahm 2001 schließlich das gesamte Unternehmen Lafon. 1997 begann Cephalon, Modafinil unter dem Markennamen Provigil im Vereinigten Königreich zu verkaufen. 2005 verkaufte sie Modafinil in mehreren Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR).

8Im EWR liefen die verschiedenen nationalen Molekülpatente von Cephalon für den API von Modafinil spätestens 2003 aus, während der Schutz der diesen API betreffenden Daten spätestens 2005 auslief.

9Obwohl die Patente für das Modafinil-Molekül abgelaufen waren, hielt Cephalon noch Sekundärpatente für die Partikelgröße sowie andere Patente im Zusammenhang mit Modafinil mit einem Ablaufdatum im Jahr 2015 im EWR.

10Das Arzneimittel Provigil war das umsatzstärkste Erzeugnis im Portfolio von Cephalon. Angesichts der in naher Zukunft zu erwartenden Markteinführung von Generika und zum Schutz ihrer geschäftlichen Aktivität in diesem Bereich arbeitete Cephalon an einem Erzeugnis der zweiten Generation mit dem Namen Nuvigil, das auf dem API von Modafinil basierte und das sie ab 2006 schrittweise als Ersatz für Provigil zunächst in den Vereinigten Staaten und dann im EWR auf den Markt bringen wollte. Darüber hinaus hatte Cephalon die Einführung eines weiteren auf Modafinil basierenden Arzneimittels mit dem Namen

Sparlon geplant. Letztlich brachte Cephalon weder Nuvigil noch Sparlon im EWR auf den Markt. Darüber hinaus erhielt Sparlon keine Zulassung in den Vereinigten Staaten.

11Als Ende 2002 vier Generikaunternehmen, darunter Teva, eine behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen ihrer Modafinil-Generika in den Vereinigten Staaten beantragten, leitete Cephalon dort ein Verfahren wegen Patentverletzung ein.

12Im Juni 2005 brachte Teva sein generisches Modafinil-Erzeugnis im Vereinigten Königreich auf den Markt.

13Nach einem Briefwechsel leitete Cephalon am 6. Juli 2005 ein Patentverfahren gegen Teva vor dem High Court of Justice (England & Wales) (Hoher Gerichtshof [England und Wales], Vereinigtes Königreich) ein und beantragte eine einstweilige Anordnung, um Teva daran zu hindern, ihr generisches Modafinil-Erzeugnis im Vereinigten Königreich zu verkaufen. Teva erhob daraufhin eine Widerklage auf Nichtigerklärung.

14Vor der für den 11. Juli 2005 angesetzten mündlichen Verhandlung über den Antrag auf einstweilige Anordnung erklärte sich Teva bereit, den Verkauf von generischen Modafinil-Erzeugnissen im Vereinigten Königreich einzustellen. Im Gegenzug erklärte sich Cephalon bereit, Sicherheit in Höhe von 2,1 Mio. britischen Pfund (GBP) (ca. 3,07 Mio. Euro) für den Fall zu leisten, dass Teva im Gerichtsverfahren obsiegen und berechtigt sein sollte, Schadensersatz für entgangenen Gewinn zu fordern.

15Die Verhandlungen über eine Vergleichsvereinbarung begannen Ende November 2005.

B. Streitige Vereinbarung

16Am 8. Dezember 2005 schlossen Cephalon und Teva eine Vereinbarung zur gütlichen Beilegung der Streitigkeit (im Folgenden: Vergleichsvereinbarung). Die Vergleichsvereinbarung wurde auch für ihre verbundenen Unternehmen geschlossen und trat am 4. Dezember 2005 in Kraft.

17Die Vergleichsvereinbarung sieht u. a. vor, dass Teva sich gemäß Art. 2 verpflichtet, weder unabhängig in den Markt für Modafinil einzutreten oder auf diesem Markt mit Cephalon zu konkurrieren (im Folgenden: Wettbewerbsverbotsklausel) noch die Modafinil-Patente von Cephalon anzufechten (im Folgenden: Nichtanfechtungsklausel) (im Folgenden zusammen: wettbewerbsbeschränkende Klauseln).

Die Art. 2.2 bis 2.6 der Vergleichsvereinbarung enthalten eine Reihe von Transaktionen in Bezug auf:

- eine Cephalon von Teva gewährte Lizenz hinsichtlich der Rechte des geistigen Eigentums von Teva;
- eine Teva von Cephalon gewährte Lizenz zur Nutzung der als CEP-1347 bezeichneten und von Cephalon im Rahmen von Studien zur Behandlung der Parkinson-Krankheit mitentwickelten Daten;
- die Belieferung von Cephalon mit dem API von Modafinil durch Teva;
- Zahlungen von Cephalon an Teva für vermiedene Kosten für Rechtsstreitigkeiten;
- den Vertrieb der Erzeugnisse von Cephalon im Vereinigten Königreich durch Teva.

18Ferner sieht Art. 3 der Vergleichsvereinbarung Generikarechte zugunsten von Teva vor. Nach diesem Artikel gewährt Cephalon Teva eine nicht ausschließliche Lizenz zur Einführung ihres Modafinil-Generikums, auch im EWR, ab 2012 (oder früher, falls irgendein Unternehmen ein generisches Modafinil-Erzeugnis auf den Markt bringen sollte).

19Gemäß Art. 4 der Vergleichsvereinbarung verpflichten sich Teva und Cephalon, ihre Rechtsstreitigkeiten bezüglich Modafinil in den Vereinigten Staaten und im Vereinigten Königreich unverzüglich zu beenden.

20Die Vergleichsvereinbarung umfasst auch die Beträge oder Gebühren, die mit den verschiedenen oben in den Rn. 17 und 18 aufgeführten Transaktionen verbunden sind.

C. Angefochtener Beschluss

21Am 26. November 2020 erließ die Kommission den angefochtenen Beschluss.

22Die Kommission war der Auffassung, dass die Klägerinnen gegen Art. 101 AEUV und Art. 53 des EWR-Abkommens verstoßen hätten, indem sie sich gegen umgekehrte Bezahlung an der Vergleichsvereinbarung im Pharmasektor beteiligt hätten. Die Zuwiderhandlung habe Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, die Slowakei, Spanien, Ungarn, das Vereinigte Königreich und Zypern betroffen und vom 4. Dezember 2005 bis zum 12. Oktober 2011 gedauert, außer in Bezug auf Bulgarien und Rumänien, wo die Zuwiderhandlung am 1. Januar 2007 begonnen habe, sowie in Bezug auf Ungarn, wo die Zuwiderhandlung am 14. Juni 2011 geendet habe (Art. 1 des angefochtenen Beschlusses).

23Wegen der vorstehend genannten Zuwiderhandlung verhängte die Kommission gegen Cephalon und Teva Geldbußen in Höhe von 30 480.000 Euro bzw. 30 000.000 Euro (Art. 2 des angefochtenen Beschlusses).

II. Anträge der Parteien

24Die Klägerinnen beantragen,

- den angefochtenen Beschluss in vollem Umfang für nichtig zu erklären;
- hilfsweise, die gegen sie verhängten Geldbußen für nichtig zu erklären;
- weiter hilfsweise, die gegen Teva verhängte Geldbuße erheblich herabzusetzen;
- der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

25Die Kommission beantragt,

- die Klage abzuweisen;
- den Klägerinnen die Kosten aufzuerlegen.

III. Rechtliche Würdigung

A. Zu den Anträgen auf Nichtigerklärung oder teilweise Nichtigerklärung des angefochtenen Beschlusses

26Die Klägerinnen machen vier Klagegründe geltend. Der erste Klagegrund betrifft einen Rechts- und Tatsachenfehler, den die Kommission begangen habe, indem sie die Vergleichsvereinbarung als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung eingestuft habe. Der zweite Klagegrund betrifft einen Rechts- und Tatsachenfehler, den die Kommission begangen habe, indem sie die Vergleichsvereinbarung als bewirkte Wettbewerbsbeschränkung eingestuft habe. Mit dem dritten, hilfsweise vorgebrachten Klagegrund wird eine fehlerhafte Anwendung von Art. 101 Abs. 3 AEUV geltend gemacht. Mit dem vierten, ebenfalls hilfsweise vorgebrachten Klagegrund begehren die Klägerinnen schließlich die Nichtigerklärung der gegen sie verhängten Geldbußen oder zumindest die weitgehende teilweise Nichtigerklärung der gegen Teva verhängten Geldbuße.

1. Erster Klagegrund: Rechts- und Tatsachenfehler, soweit die Kommission die Vergleichsvereinbarung als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung eingestuft hat

27Mit ihrem ersten Klagegrund werfen die Klägerinnen der Kommission vor, einen Rechts- und Tatsachenfehler begangen zu haben, indem sie die Vergleichsvereinbarung als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung eingestuft habe.

28Die Klägerinnen machen geltend, dass die Kommission die beiden im Urteil vom 30. Januar 2020, Generics (UK) u. a. (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)), näher erläuterten kumulativen Kriterien verfälscht habe. Aus diesem Urteil gehe hervor, dass eine Vergleichsvereinbarung, die Wertübertragungen vorsehe, nur dann als bezweckte Beschränkung eingestuft werden könne, wenn sich einerseits die Wertübertragungen „allein durch das geschäftliche Interesse erklären lassen, das sowohl der Patentinhaber als auch das Unternehmen, dem vorgeworfen wird, das Patent zu verletzen, an der Vermeidung von Leistungswettbewerb haben“, und andererseits die Vereinbarung keine „nachweislich wettbewerbsfördernde[n] Auswirkungen [hat], die begründete Zweifel daran aufkommen lassen, dass sie den Wettbewerb hinreichend beeinträchtigt“.

29Dieser Klagegrund gliedert sich in vier Teile. Im Rahmen des ersten Teils machen die Klägerinnen geltend, dass das erste oben in Rn. 28 genannte Kriterium so zu verstehen sei, dass es sich darauf beziehe, „dass es für jede geschäftliche Transaktion eine andere plausible Erklärung als die Marktaufteilung gibt“. Die Klägerinnen werfen der Kommission vor, dieses Kriterium durch ein kontrafaktisches Kriterium ersetzt zu haben, das darin bestehe, zu bestimmen, ob die Klägerinnen dieselben Transaktionen zu denselben Bedingungen vereinbart hätten, wenn die Vergleichsvereinbarung nicht geschlossen worden wäre. Im Rahmen des zweiten Teils werfen die Klägerinnen der Kommission vor, diesem Kriterium nicht genügt zu haben, weil sie die von ihnen im Verwaltungsverfahren vorgelegten Beweise nicht widerlegt habe, die belegten, dass sich jede Transaktion durch andere Faktoren als das Interesse der Parteien, keinen Leistungswettbewerb zu betreiben, erklären lasse. Im Rahmen des dritten Teils, der sich auf das zweite oben in Rn. 28 genannte Kriterium bezieht, tragen die Klägerinnen darüber hinaus vor, die Vergleichsvereinbarung habe „nachweislich wettbewerbsfördernde Auswirkungen“ gehabt, weil sie den vorzeitigen Markteintritt von Teva vorgesehen habe. Schließlich werfen die Klägerinnen der Kommission im Rahmen des vierten Teils vor, bei der Beurteilung des Kontexts und der Bedingungen der Vergleichsvereinbarung Fehler begangen zu haben.

a) Erster Teil des ersten Klagegrundes: Nichtanwendung des angemessenen rechtlichen Kriteriums

30Nach Auffassung der Klägerinnen hat die Kommission das im Urteil vom 30. Januar 2020, Generics (UK) u. a. (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)) aufgestellte und durch das Urteil vom 25. März 2021, Lundbeck/Kommission (C-591/16 P, [ECLI:EU:C:2021:243](#)) bestätigte Kriterium in zweifacher Hinsicht verfälscht, nämlich erstens, indem sie von der ausdrücklichen Lehre des Urteils vom 30. Januar 2020, Generics (UK) u. a. (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)) abgewichen sei, wonach eine angemessene Vergütung, die der Hersteller des Originalpräparats dem Generikahersteller für die erbrachten Dienste oder Erzeugnisse zahle, die Feststellung einer bezweckten Zuwiderhandlung ausschließe, und zweitens, indem sie ein kontrafaktisches Kriterium aufgestellt und angewandt habe, das zur Analyse der Auswirkungen gehöre.

31Nach Ansicht der Klägerinnen, die sich damit auf ihre im Rahmen des zweiten Teils des vorliegenden Klagegrundes vorgebrachte Argumentation beziehen, gab es für jede von der

Vergleichsvereinbarung erfasste geschäftliche Transaktion unabhängig von den wettbewerbsbeschränkenden Klauseln eine Rechtfertigung sowie eine andere „plausible“ Erklärung als die, „allein“ eine Gegenleistung für den verzögerten Eintritt von Teva in den Markt für Modafinil zu sein.

32Darüber hinaus stehe die Anwendung einer kontrafaktischen Analyse bei der Bewertung einer angeblichen bezweckten Wettbewerbsbeschränkung nicht im Einklang mit der Rechtsprechung. Das kontrafaktische Szenario sei eine komplexe Aufgabe, die nicht nur den rechtlichen und wirtschaftlichen Hintergrund einer Vereinbarung zum Zeitpunkt ihres Abschlusses, sondern auch alle späteren Bewertungen berücksichtigen müsse. Darüber hinaus falle die kontrafaktische Analyse in den Bereich der Beurteilung von Vereinbarungen als bewirkte Wettbewerbsbeschränkungen. Im Urteil vom 30. Januar 2020, Generics (UK) u. a. (C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52), habe der Gerichtshof kein kontrafaktisches Kriterium angewandt, sondern ein einfaches faktisches Kriterium, indem er eine plausible Erklärung für die tatsächlich geschlossenen geschäftlichen Vereinbarungen verlangt habe.

33Die Kommission habe auch einen Fehler begangen, indem sie die in der Vergleichsvereinbarung aufgeführten geschäftlichen Transaktionen „unabhängig von der genauen Quantifizierung und dem tatsächlichen Beitrag jeder Transaktion zur gesamten Wertübertragung“ als „Gesamtpaket“ bewertet habe. Damit lasse die Kommission den Beitrag des Urteils vom 30. Januar 2020, Generics (UK) u. a. (C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52), außer Acht, wonach bei jeder einzelnen behaupteten Wertübertragung zu prüfen sei, ob es eine andere plausible Erklärung gebe als die, dass es sich allein um die Gegenleistung für die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln handele.

34In der Erwiderung werfen die Klägerinnen der Kommission vor, einen Rechtsfehler begangen zu haben, indem sie den angefochtenen Beschluss ausschließlich auf subjektive Beweise gestützt habe, obwohl sich aus der Rechtsprechung ergebe, dass eine bezweckte Zuwiderhandlung nur auf der Grundlage objektiver Faktoren festgestellt werden könne. Die Kommission habe die objektive Angemessenheit der Vergütung, den kommerziellen Zweck und den Kontext, in dem die geschäftlichen Vereinbarungen ausgehandelt worden seien, ignoriert.

35Schließlich habe die Kommission die Beweislast verkannt, indem sie von den Parteien den subjektiven Beweis verlangt habe, dass sie die in Rede stehenden Transaktionen auch im kontrafaktischen Szenario einer nicht zustande gekommenen Vergleichsvereinbarung und einer Fortsetzung des Gerichtsverfahrens durchgeführt hätten. Die Beweislast obliege aber der Kommission. Für die geschäftlichen Vereinbarungen lieferten die Beweise aus dem Zeitraum des Sachverhalts und die der Kommission vorgelegten Sachverständigengutachten zudem eine plausible Erklärung, die die Kommission in Ermangelung signifikanter gegenteiliger Erfahrungen nicht von der Hand weisen könne.

36Die Kommission tritt dem Vorbringen der Klägerinnen entgegen.

37Nach der Rechtsprechung fallen unter den Begriff der „bezweckten Wettbewerbsbeschränkung“ nur bestimmte Arten der Koordination zwischen Unternehmen, die schon ihrer Natur nach das gute Funktionieren des normalen Wettbewerbs hinreichend beeinträchtigen, um davon ausgehen zu können, dass die Prüfung ihrer Wirkungen nicht notwendig ist (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 30. Januar 2020, Generics [UK] u. a., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, Rn. 67 und die dort angeführte Rechtsprechung).

38 Was insbesondere der Vergleichsvereinbarung ähnliche Vereinbarungen zur gütlichen Beilegung von Rechtsstreitigkeiten über ein gemeinfrei gewordenes Patent für das Verfahren zur Herstellung eines API betrifft, die zwischen dem Hersteller des Originalpräparats und mehreren Generikaherstellern geschlossen wurden und zur Folge hatten, dass der Markteintritt von Generika als Gegenleistung dafür verschoben wurde, dass der Hersteller des Originalpräparats Werte monetärer oder nicht monetärer Art auf die Generikahersteller überträgt, hat der Gerichtshof entschieden, dass solche Vereinbarungen nicht generell als „bezweckte Wettbewerbsbeschränkungen“ im Sinne von Art. 101 Abs. 1 AEUV angesehen werden können (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 30. Januar 2020, Generics [UK] u. a., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, Rn. 84 und 85).

39 Die Einstufung als „bezweckte Wettbewerbsbeschränkung“ ist hingegen geboten, wenn die Prüfung der betreffenden Vergleichsvereinbarung ergibt, dass sich die darin vorgesehenen Wertübertragungen allein durch das geschäftliche Interesse erklären lassen, das sowohl der Patentinhaber als auch das Unternehmen, dem vorgeworfen wird, das Patent zu verletzen, an der Vermeidung von Leistungswettbewerb haben, da Vereinbarungen, mit denen sich Wettbewerber bewusst für eine praktische Zusammenarbeit entscheiden anstatt sich auf einen mit Risiken verbundenen Wettbewerb einzulassen, ganz offensichtlich eine „bezweckte Wettbewerbsbeschränkung“ darstellen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 30. Januar 2020, Generics [UK] u. a., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, Rn. 83 und 87).

40 Für die Zwecke dieser Prüfung ist in jedem Einzelfall zu beurteilen, ob der positive Nettosaldo der vom Hersteller des Originalpräparats auf den Generikahersteller übertragenen Werte hoch genug war, um den Generikahersteller tatsächlich dazu zu veranlassen, von einem Eintritt in den betreffenden Markt abzusehen und mit dem Hersteller des Originalpräparats nicht in Leistungswettbewerb zu treten, ohne dass dieser positive Nettosaldo unbedingt höher sein muss als die Gewinne, die der Generikahersteller erzielt hätte, wenn er im Patentrechtsstreit obsiegt hätte (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 30. Januar 2020, Generics [UK] u. a., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, Rn. 93 und 94).

41 Daraus folgt, dass die Einstufung von Vereinbarungen wie der Vergleichsvereinbarung als „bezweckte Wettbewerbsbeschränkung“ eine Beurteilung ihrer besonderen Wesensmerkmale voraussetzt, aus denen auf eine etwaige besondere Beeinträchtigung des Wettbewerbs zu schließen ist, gegebenenfalls nach eingehender Prüfung der Vereinbarung, ihrer Ziele sowie ihres wirtschaftlichen und rechtlichen Zusammenhangs, wobei der Höhe der Wertübertragungen eine besondere Bedeutung zukommt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 30. Januar 2020, Generics [UK] u. a., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, Rn. 89).

42 Im vorliegenden Fall ergibt sich aus Abschnitt 5 des angefochtenen Beschlusses, insbesondere aus den Erwägungsgründen 544 bis 580, dass die Kommission auf der Grundlage der bestehenden Rechtsprechung, u. a. der oben in den Rn. 37 ff. angeführten Rechtsprechung, erläutert hat, welche Prüfung sie durchzuführen hatte. In Abschnitt 6 des angefochtenen Beschlusses hat sie im Einklang mit der Rechtsprechung und den in Abschnitt 5 dargelegten Grundsätzen geprüft, ob die im Rahmen der Vergleichsvereinbarung vorgesehenen Transaktionen und die damit verbundenen Wertübertragungen einen Anreiz für Teva darstellten, den wettbewerbsbeschränkenden Klauseln zuzustimmen.

43 So ergibt sich aus der oben in den Rn. 37 ff. angeführten Rechtsprechung, dass eine umfassende, die Interessen und Anreize der beteiligten Parteien einbeziehende Beurteilung

vorzunehmen ist, um zu prüfen, ob es für die in einer Vergleichsvereinbarung enthaltenen geschäftlichen Transaktionen, wie die oben in Rn. 17 erwähnten, eine andere Erklärung geben kann als das wirtschaftliche Interesse sowohl des Patentinhabers als auch des der Verletzung dieses Patents beschuldigten Unternehmens, untereinander keinen Leistungswettbewerb zu betreiben.

44Insoweit ist festzustellen, was im Übrigen von den Klägerinnen nicht bestritten wird, dass eine Wertübertragung an den Generikahersteller verschiedene Formen – wie etwa eine direkte oder indirekte Zahlung – annehmen kann, die Bestandteil geschäftlicher Transaktionen zwischen dem Hersteller von Originalpräparaten und dem Generikahersteller sind. Eine solche geschäftliche Transaktion kann dem Generikahersteller daher Vorteile verschaffen, die er unter normalen Marktbedingungen nicht erhalten würde, entweder weil eine solche Transaktion unter normalen Marktbedingungen nicht zustande gekommen wäre oder weil diese Transaktion unter günstigeren Bedingungen als den normalen Marktbedingungen stattgefunden hat. Darüber hinaus ist festzustellen, dass es unter normalen Marktbedingungen nicht üblich ist, dass die Gegenleistung für eine Transaktion in der Verpflichtung besteht, auf Wettbewerb und Patentanfechtung zu verzichten.

45Daher war die Kommission verpflichtet, zu prüfen, ob die von der Vergleichsvereinbarung erfassten geschäftlichen Transaktionen auch ohne die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln zu ebenso günstigen Bedingungen hätten vereinbart werden können. Wenn die Kommission nämlich feststellen kann, dass die in Rede stehenden Transaktionen ohne diese Klauseln nicht oder nicht zu so günstigen Bedingungen vereinbart worden wären, kann daraus geschlossen werden, dass es für diese Transaktionen keine andere Erklärung gibt als das geschäftliche Interesse des Inhabers des in Rede stehenden Patents und des der Verletzung dieses Patents beschuldigten Unternehmens, untereinander keinen Leistungswettbewerb zu betreiben.

46Um festzustellen, ob die einzige plausible Erklärung für jede einzelne der geschäftlichen Transaktionen darin besteht, dass sie Teva veranlassen sollte, die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln zu akzeptieren und damit vom Leistungswettbewerb mit Cephalon abzusehen, oder ob diese Transaktionen unter normalen Marktbedingungen in jedem Fall vereinbart worden wären, musste die Kommission die tatsächlichen Vorgänge mit denen vergleichen, die ohne die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln stattgefunden hätten. Daraus folgt, dass das Argument, die Kommission habe eine falsche kontrafaktische Analyse angewandt, als unbegründet zurückzuweisen ist.

47Außerdem läuft das von der Kommission angewandte rechtliche Kriterium entgegen dem Vorbringen der Klägerinnen nicht auf eine kontrafaktische Analyse hinaus, die unter die Beurteilung von Vereinbarungen als bewirkte Wettbewerbsbeschränkung fällt.

48Die Kommission hat die Frage, ob die in Rede stehenden geschäftlichen Transaktionen auch ohne die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln vereinbart worden wären, lediglich geprüft, um festzustellen, ob sie für Teva einen Anreiz darstellten, von einem Leistungswettbewerb mit Cephalon abzusehen.

49Wie aus der oben in den Rn. 37 ff. angeführten Rechtsprechung hervorgeht, dient die Beurteilung, die für die Feststellung erforderlich ist, ob eine Vereinbarung als „bezweckte Wettbewerbsbeschränkung“ einzustufen ist, nicht dazu, die wettbewerbswidrigen Auswirkungen einer Verhaltensweise festzustellen und zu quantifizieren, sondern lediglich dazu, die objektive Schwere der Verhaltensweise zu bestimmen, die es gerade rechtfertigen kann, dass nicht geprüft wird, welche Auswirkungen die Verhaltensweise hat (vgl. in diesem

Sinne Urteil vom 25. März 2021, Arrow Group und Arrow Generics/Kommission, C-601/16 P, nicht veröffentlicht, ECLI:EU:C:2021:244, Rn. 86).

50Auch der Umstand, dass diese Beurteilung erforderlichenfalls nach einer eingehenden Prüfung der betreffenden Vereinbarung und insbesondere der Anreizwirkung der darin vorgesehenen Wertübertragungen, aber auch ihrer Ziele sowie des wirtschaftlichen und rechtlichen Zusammenhangs vorzunehmen ist, bedeutet nicht, dass die wettbewerbswidrigen Auswirkungen dieser Vereinbarung auf den Markt zu prüfen wären. Er bedeutet lediglich, dass die komplexen Vereinbarungen selbst umfassend und genau zu prüfen sind, nicht nur, um bei Zweifeln hinsichtlich der hinreichenden Beeinträchtigung des Wettbewerbs die Einstufung als „bezweckte Beschränkung“ auszuschließen, sondern auch um zu verhindern, dass Vereinbarungen nur deshalb nicht als „bezweckte Beschränkung“ eingestuft werden, weil sie komplex sind, obwohl ihre Prüfung ergibt, dass sie den Wettbewerb in hinreichendem Maß beeinträchtigen (Urteil vom 25. März 2021, Arrow Group und Arrow Generics/Kommission, C-601/16 P, nicht veröffentlicht, ECLI:EU:C:2021:244, Rn. 87).

51Zum Vorbringen der Klägerinnen, dass das von der Kommission im angefochtenen Beschluss angewandte Kriterium für die bezweckte Wettbewerbsbeschränkung dem Urteil vom 30. Januar 2020, Generics (UK) u. a. (C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52), widerspreche, weil jede Begleittransaktion mit einer angemessenen Vergütung einhergehe, die der Hersteller des Originalpräparats dem Generikahersteller für die erbrachten Dienste oder Erzeugnisse zahle, ist darauf hinzuweisen, dass der Gerichtshof in diesem Urteil tatsächlich nicht ausgeschlossen hat, dass eine Vergleichsvereinbarung, die mit der Übertragung von Werten monetärer oder nicht monetärer Art einhergeht, in bestimmten Fällen von der Einstufung als „bezweckte Wettbewerbsbeschränkung“ ausgenommen sein kann. Letzteres ist der Fall, wenn sich diese Wertübertragungen als gerechtfertigt erweisen, d. h. wenn sie im Hinblick auf die legitimen Ziele der Parteien der Vereinbarung geeignet und unbedingt erforderlich sind. Diese Frage ist jedoch im Rahmen des zweiten Teils des vorliegenden Klagegrundes zu prüfen, mit dem die Klägerinnen geltend machen, dass es für die am Rande der Vergleichsvereinbarung abgeschlossenen Transaktionen eine andere plausible Erklärung gebe als die, dass sie nur als Gegenleistung für die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln dienen.

52Zum Vorbringen, die Kommission habe sich bei ihrer Beurteilung im angefochtenen Beschluss allein auf die subjektive Absicht der Parteien gestützt, ist darauf hinzuweisen, dass bei der Beurteilung, ob eine Vereinbarung eine „bezweckte“ Wettbewerbsbeschränkung enthält, auf den Inhalt ihrer Bestimmungen und die mit ihr verfolgten Ziele sowie auf den wirtschaftlichen und rechtlichen Kontext, in dem sie steht, abzustellen ist. Aus der Rechtsprechung ergibt sich auch, dass es den Wettbewerbsbehörden und den Gerichten der Mitgliedstaaten und der Union nicht verwehrt ist, die Absicht der Beteiligten zu berücksichtigen, auch wenn sie kein notwendiges Element ist, um festzustellen, ob eine Vereinbarung zwischen Unternehmen wettbewerbsbeschränkenden Charakter hat (vgl. Urteil vom 2. April 2020, Budapest Bank u. a., C-228/18, ECLI:EU:C:2020:265, Rn. 53 und die dort angeführte Rechtsprechung). Die Frage, ob sich die Kommission bei ihrer Beurteilung ausschließlich auf subjektive Faktoren gestützt hat, wird im Rahmen des zweiten Teils des vorliegenden Klagegrundes geprüft werden.

53 Was die Beweislast anbelangt, obliegt es der Kommission, nachzuweisen, dass die Wettbewerbsverbots- und Nichtanfechtungsklauseln, die im Rahmen der in Rede stehenden Vergleichsvereinbarung festgelegt wurden, im relevanten Kontext zu einer ihrem Zweck nach wettbewerbsbeschränkenden Vereinbarung geführt haben, und somit darzutun, dass die Prüfung dieser Vereinbarung ergibt, dass die darin vorgesehenen Wertübertragungen ausschließlich durch das wirtschaftliche Interesse sowohl des Inhabers des in Rede stehenden Patents als auch des der Verletzung dieses Patents beschuldigten Unternehmens, untereinander keinen Leistungswettbewerb zu betreiben, zu erklären sind (vgl. die oben in Rn. 39 angeführte Rechtsprechung).

54 Entgegen dem Vorbringen der Klägerinnen kann sich die Kommission jedoch nur auf rechtliche und wirtschaftliche Aspekte stützen, die die Klägerinnen bei ihren Verhandlungen, die zu der Vergleichsvereinbarung führten, berücksichtigt haben, was auch die geschäftlichen Transaktionen einschließt. Aspekte, die sich erst nach dem Abschluss der Vergleichsvereinbarung ergeben haben, können nicht Teil des relevanten Rahmens sein, weil die Parteien sie bei ihrer Entscheidung, die Vergleichsvereinbarung zu schließen, nicht berücksichtigt haben konnten.

55 Soweit die Klägerinnen geltend machen, dass es zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Beschlusses an Erfahrungen im Unionsrecht gefehlt habe, um die in Rede stehende Vereinbarung als „bezweckte Wettbewerbsbeschränkung“ einzustufen zu können, genügt ein Verweis auf das Urteil vom 30. Januar 2020, Generics (UK) u. a. ([C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#)), und auf das Urteil vom 25. März 2021, Lundbeck/Kommission ([C-591/16 P](#), [ECLI:EU:C:2021:243](#)). Im ersten Urteil hat der Gerichtshof nämlich ausgeführt, unter welchen Voraussetzungen eine Vergleichsvereinbarung als „bezweckte Wettbewerbsbeschränkung“ einzustufen ist. Im zweiten Urteil hat der Gerichtshof in Rn. 130 klargestellt, dass es für die Einstufung von Vereinbarungen als bezweckte Wettbewerbsbeschränkungen nicht erforderlich ist, dass Vereinbarungen gleicher Art von der Kommission bereits geahndet worden sind, was auch für in dem besonderen Kontext der Rechte des geistigen Eigentums geschlossene Vereinbarungen gilt. Diesem Vorbringen kann daher nicht gefolgt werden.

56 Im Hinblick auf das Argument, die Kommission habe die geschäftlichen Transaktionen „als Gesamtpaket“ bewertet, genügt an dieser Stelle erstens die Feststellung, dass die in der Vergleichsvereinbarung aufgeführten geschäftlichen Transaktionen als Teil eines Pakets vereinbart wurden. Die Tatsache, dass die Vergleichsvereinbarung und die darin enthaltenen Transaktionen gleichzeitig abgeschlossen wurden oder dass zwischen ihnen eine vertragliche Verbindung besteht, ist ein Hinweis darauf, dass diese Vereinbarungen Teil eines einzigen Vertragspakets sind. In einem solchen Fall besteht die Gefahr, dass die Verknüpfung einer Geschäftsvereinbarung mit einer Vergleichsvereinbarung, die Nichtvermarktungs- und Nichtanfechtungsklauseln enthält, die als solche bereits wettbewerbsbeschränkend sind, in Wirklichkeit darauf abzielt, unter dem Deckmantel einer geschäftlichen Transaktion, die gegebenenfalls die Form einer komplexen Vertragskonstruktion annimmt, den Generikahersteller mittels einer in der Nebenvereinbarung vorgesehenen Wertübertragung zu veranlassen, sich diesen Klauseln zu unterwerfen. In diesem Zusammenhang ist die Frage, ob eine solche Transaktion auch unter normalen Marktbedingungen vereinbart worden wäre – wie bereits oben in Rn. 45 erwähnt –, Teil der von der Kommission vorzunehmenden Bewertung. Zweitens ist darauf hinzuweisen, dass es nach einer solchen Bewertung auf den positiven Nettosaldo der im

Rahmen der Gesamtheit der Transaktionen vorgenommenen Wertübertragungen ankommt, wie sich aus der oben in Rn. 40 angeführten Rechtsprechung ergibt.

57Aus dem Vorstehenden folgt, dass der erste Teil des ersten Klagegrundes – vorbehaltlich bestimmter Argumente, die im Rahmen des zweiten Teils des vorliegenden Klagegrundes zu prüfen sind – als unbegründet zurückzuweisen ist.

b) Zweiter Teil des ersten Klagegrundes

58Im Rahmen des zweiten Teils des ersten Klagegrundes machen die Klägerinnen geltend, dass es für die am Rande der Vergleichsvereinbarung abgeschlossenen Transaktionen eine andere plausible Erklärung gebe als die, dass sie allein als Gegenleistung für die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln gedient hätten.

59Jede dieser Transaktionen habe ihren Ursprung nicht in der Entwicklung der Verhandlungen über den Eintritt von Tevas Modafinil in den Generikamarkt, sondern vielmehr in legitimen, gut dokumentierten und schon zuvor vorhandenen kommerziellen Bedürfnissen beider Parteien. Bei jeder Transaktion sei Teva oder Cephalon entweder die einzige Partei gewesen, mit der man solche Geschäfte habe machen können (wie im Fall der Rechte des geistigen Eigentums von Teva an Modafinil und denen von Cephalon an ihren klinischen Daten), oder ein potenzieller Partner mit einzigartiger und geeigneter Erfahrung (wie im Fall der Produktionskapazität von Teva in Bezug auf den API von Modafinil oder der Vertriebsplattform von Teva im Vereinigten Königreich).

60Die Kommission tritt dem Vorbringen der Klägerinnen entgegen.

61In Anbetracht der von den Klägerinnen vorgebrachten Rügen ist zunächst im Hinblick auf jede einzelne der in der Vergleichsvereinbarung vorgesehenen geschäftlichen Transaktionen zu prüfen, ob die Kommission einen Beurteilungsfehler begangen hat, als sie zu dem Ergebnis gelangte, dass der Zweck dieser Transaktion darin bestanden habe, Werte von Cephalon auf Teva als Gegenleistung für deren Verpflichtung zu übertragen, nicht unabhängig in die Generikamärkte einzutreten und bei Modafinil nicht mit Cephalon zu konkurrieren.

1) Zur Lizenz an den Rechten des geistigen Eigentums von Teva an Modafinil

62In Art. 2.2 der Vergleichsvereinbarung erklärte sich Cephalon bereit, von Teva eine (nicht ausschließliche) Lizenz an den Rechten des geistigen Eigentums (im Folgenden: RGE) von Teva für einen Betrag von insgesamt 125 Mio. US-Dollar (USD) zu erwerben, was ungefähr 92,9 Mio. Euro entspricht.

63Im 864. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses ist die Kommission zu dem Schluss gekommen, Teva habe durch die Cephalon erteilte Lizenz an ihren RGE einen erheblichen Wert erzielt. Sie hat ferner ausgeführt, Cephalon habe ihrerseits weder ein Interesse daran gehabt noch vor der Vergleichsvereinbarung ein wirkliches Bedürfnis verspürt, die RGE von Teva zu erwerben. Für sie habe auch kein Anreiz bestanden, erhebliche Beträge für eine Lizenz an diesen RGE zu zahlen, die keinen oder nur begrenzten Wert für sie gehabt habe. Nach Auffassung der Kommission deutet der Sachverhalt daher stark darauf hin, dass Cephalon diese Transaktion ohne die Vergleichsvereinbarung überhaupt nicht oder jedenfalls nicht zu denselben Bedingungen vereinbart hätte, und dass der Zweck dieser Transaktion darin bestanden habe, Werte von Cephalon auf Teva als Gegenleistung für deren Verpflichtung zu übertragen, nicht unabhängig in den Markt für Modafinil einzutreten und nicht in einen Leistungswettbewerb mit Cephalon zu treten. Die Kommission war auch der Ansicht, dass andere von den Parteien vorgebrachte Erklärungen

für die Transaktion nicht plausibel seien. Die Lizenz an den RGE von Teva habe somit eine ungerechtfertigte Wertübertragung auf Teva bedeutet, die dieses Unternehmen ohne die Vergleichsvereinbarung nicht hätte erhalten können.

64Die Klägerinnen treten der Beurteilung der Kommission im angefochtenen Beschluss entgegen, wonach Cephalon zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vergleichsvereinbarung die RGE von Teva nicht als ernsthafte Bedrohung angesehen und zuvor niemals das geringste Interesse an ihrem Erwerb gezeigt habe.

65Es gebe wissenschaftliche Beweise dafür, dass die Modafinil-Erzeugnisse von Cephalon möglicherweise die US-Patentanmeldung von Teva für Modafinil „Form III“ (eine kristalline Form von Modafinil, die 2000 angemeldet und 2002 veröffentlicht wurde) verletzen.

66Der Vizepräsident von Cephalon, Herr M., der auch für die weltweite chemische Forschung und Entwicklung zuständig gewesen sei, habe sich nämlich sogleich für die Anmeldungen von Teva bezüglich der Polymorphe von Modafinil interessiert, nachdem er von diesen Anmeldungen erfahren habe. In der Folge habe Cephalon bei der Crystallics BV eine Studie in Auftrag gegeben, die im März 2003 abgeschlossen worden sei, und 2004 die Ergebnisse einer von Professor C. von der Universität Rouen (Frankreich) durchgeführten Studie sowie im Januar 2006 vorläufige Ergebnisse einer von der Solid State Chemical Information, Inc. (SSCI) durchgeführten Studie erhalten.

67Mit diesen Studien habe Cephalon herausfinden wollen, ob ihre eigenen Verfahren die von Teva beanspruchten Polymorphe erzeugten und wie wahrscheinlich es sei, dass während des kommerziellen Herstellungsprozesses nennenswerte Rückstände der Form III verbleiben könnten.

68Den Klägerinnen zufolge lieferten die von Cephalon von 1995 bis 2005 gesammelten wissenschaftlichen Beweise schrittweise Erkenntnisse, die das Risiko einer Patentverletzung aufzeigten.

69Darüber hinaus weisen die Klägerinnen darauf hin, dass Cephalon ein Gutachten des Professors M. vom Massachusetts Institute of Technology (MIT) eingeholt habe, der zu dem Schluss gekommen sei, dass Cephalon Gefahr laufe, dass die Form III, die Gegenstand der Patentanträge von Teva sei, in ihrem Enderzeugnis nachgewiesen werden könne. Die Klägerinnen machen insbesondere Folgendes geltend:

- Teva hätte in jedem Gerichtsverfahren oder „Interferenzverfahren“ beim United States Patent and Trademark Office (Patent- und Markenamt der Vereinigten Staaten von Amerika), in dem ihre Patentrechte an der Form III angefochten worden wären, mit großer Wahrscheinlichkeit obsiegt, so dass die Kommission die geschäftliche Einschätzung, die Cephalon zur Vermeidung dieser Gefahr vorgenommen habe, nicht hätte in Frage stellen dürfen;

- die Tatsache, dass Cephalon Provigil in den Vereinigten Staaten vor dem Prioritätsdatum der Patentanmeldung von Teva auf den Markt gebracht habe, habe das für Cephalon bestehende Risiko nicht gemindert, wie die Kommission fälschlicherweise behauptete;

- die Feststellung der Kommission, es habe keine Verletzungsgefahr bestanden, weil Cephalon im Dezember 2005 in ihrem Endprodukt tatsächlich keine Form III vorgefunden habe, berücksichtige nicht den Stand der Technik;

- was das Fehlen von Dokumenten betreffe, sei es in den Vereinigten Staaten üblich, bestehende Bedenken wegen einer möglichen Verletzung nicht zu dokumentieren, weil man befürchte, dass diese Dokumente im Streitverfahren verwendet werden könnten, um nicht

nur die Verletzung, sondern darüber hinaus eine vorsätzliche Verletzung nachzuweisen, für die der Schadensersatz dreimal höher ausfallen könne;

- die von Cephalon im Rahmen der Lizenzvereinbarung über die RGE von Teva zu zahlenden Lizenzgebühren seien angemessen gewesen und die Kommission habe das Gegenteil nicht bewiesen.

70Die Kommission tritt dem Vorbringen der Klägerinnen entgegen.

71Aus dem angefochtenen Beschluss geht hervor, dass sich die Kommission zur Untermauerung ihrer Feststellung, dass die Lizenz an den RGE von Teva eine ungerechtfertigte Wertübertragung zu deren Gunsten dargestellt habe (siehe oben, Rn. 63), insbesondere zum einen auf Beweise aus der Zeit des Abschlusses der Vergleichsvereinbarung gestützt hat, die belegten, dass Cephalon sich durch die RGE von Teva nicht wirklich bedroht gefühlt und nie zuvor Interesse am Erwerb dieser Rechte gezeigt habe, und zum anderen darauf, dass Cephalon nicht mit der erforderlichen Sorgfalt vorgegangen sei.

72Wie sich aus den Akten ergibt, wusste Cephalon seit 2002, dass Teva ein Patent für die Form III angemeldet hatte, dass im Enderzeugnis von Cephalon möglicherweise bestimmte Restmengen der Formen nachzuweisen waren, dass die Form III zwischen zwei Kristallen der Form I verschmelzen konnte (in diesem Fall spricht man von „Zwillingsbildung“ der Formen I und III von Modafinil) und dass die Form III patentfähig war. Gleichwohl gibt es keinen gewichtigen Anhaltspunkt dafür, dass sich Cephalon zum Zeitpunkt des Sachverhalts ernsthafte Sorgen wegen der möglichen Folgen der Patentanmeldung von Teva für Form III machte.

73Cephalon wusste nämlich bereits seit 1999, dass Modafinil der Form III (laut den Studien von Lafon) während des Herstellungsprozesses entsteht, sich dann aber im weiteren Verlauf dieses Prozesses in Modafinil der Form I umwandelt.

74Es trifft zwar zu, dass Cephalon nach Kenntnisnahme von der Patentanmeldung von Teva für Modafinil und vor Abschluss der Vergleichsvereinbarung Studien in Auftrag gegeben hatte.

75Als Erstes wurde Crystallics aufgefordert, eine Studie durchzuführen, um den Einfluss der Bedingungen für die verschiedenen Polymorphe und die Steuerung des Prozesses besser zu verstehen. Das Ergebnis dieser Studie, die 2003 abgeschlossen wurde, machte deutlich, dass das erzeugte Modafinil unter den allermeisten Kristallisationsbedingungen eine Mischung aus den Formen I und III war.

76Als Zweites erhielt Cephalon 2004 die Ergebnisse einer von Professor C. von der Universität Rouen durchgeführten Studie, die jedoch nicht von Cephalon in Auftrag gegeben worden war. Aus dieser Studie ging hervor, dass die Formen I und III von Modafinil einander sehr ähnlich waren und die beiden polymorphen Formen dazu neigten, als Zwillingskristalle zu wachsen.

77Aus den Akten ergibt sich jedoch, dass diese Studien oder ihre Ergebnisse bei Cephalon keinen Anlass zu besonderer Besorgnis gaben.

78Aus einer internen Präsentation aus dem Jahr 2003, in der Tevas Anmeldungen in Bezug auf die kristallinen Formen von Modafinil erwähnt werden, geht nämlich hervor, dass Cephalon davon ausging, dass es wahrscheinlich zu einem „Interferenzverfahren“ zwischen ihr und Teva kommen werde, sie selbst aber über die älteren Rechte verfügte, so dass kein Grund zur Sorge bestehe.

79 Ebenso erklärte Dr. H, der leitende Patentanwalt von Cephalon, in einer internen E-Mail vom August 2005, dass er die „Patentlandschaft“ in den Vereinigten Staaten und in Europa in Bezug auf Modafinil seit Langem gut kenne und dass es keinen Grund gebe, sich wegen „potenzieller Verletzungsprobleme“ Sorgen zu machen.

80 Was als Drittes die von der SSCI durchgeführte Studie betrifft, die Cephalon vor Abschluss der Vergleichsvereinbarung in Auftrag gegeben hatte, ist festzustellen, dass Cephalon die vorläufigen Ergebnisse erst nach Abschluss der Vergleichsvereinbarung, nämlich am 6. Januar 2006, erhalten hat. Folglich hatte Cephalon diese Ergebnisse beim Abschluss der Vergleichsvereinbarung nicht berücksichtigen können, um das Verletzungsrisiko einzuschätzen, so dass sie keine Rückschlüsse darauf zulassen, ob Cephalon ein Interesse an den RGE von Teva hatte.

81 Als Viertes gilt diese Feststellung auch für den 2018 erstellten M.-Bericht (d. h. das Gutachten von Professor M. vom MIT), den die Klägerinnen während des Verwaltungsverfahrens in Auftrag gegeben haben.

82 Das Argument der Klägerinnen, dass es sich um einen „allmählichen Lernprozess“ gehandelt habe, vermag ebenso wenig zu überzeugen wie das Argument, dass Cephalon „Ende des Jahres 2005“ sehr besorgt gewesen sei. Hierzu ist festzustellen, dass Cephalon zwischen 2003 und 2005 keinerlei Schritte gegenüber Teva unternommen hat, obwohl es ihr an dem dafür erforderlichen Wissen nicht mangelte. Daher kann die Entscheidung über die Patentierbarkeit, die das Patent- und Markenamt der Vereinigten Staaten von Amerika im September 2005 getroffen hatte, die behauptete plötzliche Besorgnis nicht erklären, wenn man berücksichtigt, dass Cephalon 2003 selbst versucht hatte, Modafinil der Form III patentieren zu lassen, was bestätigt, dass sie spätestens seit 2003 (siehe oben, Rn. 72) wusste, dass diese Form patentfähig war. Außerdem hatte Cephalon zum Zeitpunkt der Vergleichsvereinbarung keinerlei Spuren von polymorphem Modafinil der Form III entdeckt, weder in ihrem Modafinil-API noch im Enderzeugnis Provigil.

83 Darüber hinaus gibt es keinen schriftlichen Beweis für eine mögliche Besorgnis von Cephalon. Das Vorbringen der Klägerinnen, das Fehlen von Beweisen aus dem maßgeblichen Zeitraum lasse sich durch das amerikanische Verfahrensrecht erklären, muss zurückgewiesen werden.

84 In dieser Hinsicht wäre erstens ein Dokument, sofern es unter die Regel des „legal privilege“ fällt, geschützt gewesen und hätte vor USamerikanischen Gerichten nicht offengelegt werden können.

85 Zweitens geht im Gegenteil aus den Akten hervor, dass einige Beweise aus dem maßgeblichen Zeitraum die Tatsache untermauern, dass Cephalon der Ansicht war, dass ihre Erzeugnisse die RGE von Teva nicht verletzen. Darüber hinaus ist mit der Kommission davon auszugehen, dass Cephalon, wenn sie tatsächlich ein Risiko der Verletzung der RGE von Teva gesehen hätte, etwas unternommen hätte, um dieser Gefahr zu begegnen, was sie aber nicht getan hat. Zudem hat Cephalon selbst zu dem Zeitpunkt, als Teva im Juli 2005 mit ihr Kontakt aufnahm, um über eine Lizenz für ihre RGE zu verhandeln, außerhalb des Rahmens der Vergleichsvereinbarung kein Interesse an einer solchen Lizenz bekundet.

86 Schließlich lässt sich der Umstand, dass Cephalon es in dieser Hinsicht an der gebotenen Sorgfalt fehlen ließ, erklären, wenn man davon ausgeht, dass die Cephalon erteilte Lizenz an den RGE von Teva in erster Linie darauf abzielte, Teva zu veranlassen, die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln zu akzeptieren. Insbesondere geht aus dem

Vorstehenden hervor, dass Cephalon außerhalb des Rahmens der Vergleichsvereinbarung kein echtes Interesse an einer Lizenz bekundet hatte. Darüber hinaus ist Cephalons Behauptung, sie sei sich der patentrechtlichen Situation in Bezug auf Modafinil sehr wohl bewusst gewesen, nicht überzeugend. Sie vermag nämlich nicht zu erklären, warum Cephalon dem Erwerb der Lizenz an den RGE von Teva zustimmte, ohne eine Bewertung der Höhe der zu zahlenden Lizenzgebühren vorzunehmen, und warum Cephalon einen erheblichen Teil dieser Lizenzgebühren sofort und bedingungslos zahlte, ohne sicher zu sein, dass das von Teva angemeldete Patent tatsächlich erteilt wird. Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass in die Lizenzvereinbarung nicht einmal die üblichen Bestimmungen zum Schutz der Interessen von Cephalon aufgenommen wurden.

87Daher ist festzustellen, dass die Kommission im angefochtenen Beschluss zu Recht zu dem Ergebnis gelangt ist, dass sich die Höhe der Wertübertragung, die durch die Lizenz an den RGE von Teva bewirkt wurde, nur dadurch erklären lässt, dass diese Wertübertragung eine Gegenleistung für die Zustimmung von Teva zu den wettbewerbsbeschränkenden Klauseln darstellte.

2) Zur Vereinbarung über die Belieferung mit dem API von Modafinil

88Gemäß Art. 2.4 der Vergleichsvereinbarung verpflichteten sich Teva und Cephalon zum Abschluss eines Liefervertrags, wonach einerseits Teva zwischen 2007 und 2011 eine jährliche Mindestmenge von 10 000 kg des API von Modafinil (d. h. insgesamt mindestens 50 000 kg) an Cephalon liefern und andererseits Cephalon im Gegenzug an Teva einen festen Mindestpreis zahlen sollte, der ausdrücklich so gestaltet war, dass er die ungefähren Herstellungskosten von Teva zuzüglich 30% widerspiegeln sollte, d. h. einen Gesamtbetrag von 28 Mio. USD zwischen 2007 und 2011. Daher schlossen Teva – über ihre Tochtergesellschaft Plantex – und Cephalon am 7. November 2006 einen Vertrag, mit dem die in Art. 2.4 der Vergleichsvereinbarung genannten Bedingungen umgesetzt wurden (im Folgenden: Modafinil-API-Liefervertrag).

89Im 781. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses stellte die Kommission fest, dass die Bedingungen des Modafinil-API-Liefervertrags für Teva eine für fünf Jahre garantierte stabile Einnahmequelle darstellten, die Teva nicht hätte erlangen können, ohne die in der Vergleichsvereinbarung enthaltenen Wettbewerbsverbots- und Nichtanfechtungsklauseln zu akzeptieren. In Bezug auf Cephalon kam die Kommission im angefochtenen Beschluss zu dem Ergebnis, dass Cephalon ohne diese Verpflichtungen nicht bereit gewesen wäre, den Modafinil-API-Liefervertrag zu schließen, weil dies angesichts ihrer damaligen Beschaffungs- und Nachfragesituation und der Bedingungen dieses Vertrags aus wirtschaftlicher Sicht nicht vernünftig gewesen wäre.

90Die Klägerinnen treten der Schlussfolgerung der Kommission in Bezug auf Cephalon entgegen. Cephalon sei hinsichtlich des API von Modafinil dem Risiko einer Unterversorgung ausgesetzt gewesen, was auch aus den Dokumenten aus der Zeit des Sachverhalts, wie der E-Mail vom 29. Dezember 2005, hervorgehe. Darüber hinaus werfen die Klägerinnen der Kommission vor, ihren Beschluss auf eine selektive und unausgewogene Prüfung der Akten hinsichtlich der Beschaffungskapazität von Cephalon und der mit Teva vereinbarten Preisbedingungen gestützt zu haben.

91In diesem Zusammenhang erläutern die Klägerinnen, dass Cephalon Ende November 2005 nach der Ankündigung der Food and Drug Administration (FDA, Behörde für Lebensmittel und Arzneimittel der Vereinigten Staaten), dass Sparlon wahrscheinlich zugelassen werde, ihre internen Schätzungen des Bedarfs am API von Modafinil für die Herstellung ihrer

Medikamente Provigil, Nuvigil und Sparlon – wobei die Einführung der beiden letztgenannten Arzneimittel in naher Zukunft geplant war – von 96 000 kg auf 138 500 bzw. 148 000 kg angehoben habe, als die Beschaffungskapazität wenig Spielraum gelassen habe, um auf eine steigende Nachfrage oder eine unerwartete Produktionsverringerung zu reagieren. Insoweit weisen die Klägerinnen darauf hin, dass eine der beiden Fabriken von Cephalon in Mitry-Mory (Frankreich) (nämlich die Fabrik C-1) alt gewesen sei und die andere (nämlich die Fabrik C-2) zwar neu gewesen sei, aber noch einer behördlichen Genehmigung bedürftig habe, und dass es außerdem zweifelhaft gewesen sei, ob ihr externer Lieferant, Helsinn, in der Lage sein würde, seine Produktion zu erhöhen.

92Der umsichtigste und sicherste Weg, der Gefahr einer unzureichenden Beschaffung zu begegnen, sei daher der Abschluss eines Vertrags mit Teva gewesen. Laut Cephalon war Teva ein logischer Partner, weil dieses Unternehmen aufgrund seiner eigenen Bemühungen, auf Modafinil basierende Erzeugnisse auf den Markt zu bringen, über eine hohe Produktionskapazität für Modafinil verfügt habe. Außerdem habe die im Rahmen dieses Vertrags zu zahlende Gesamtsumme nur einen kleinen Bruchteil der Verluste ausgemacht, die Cephalon im Fall einer unzureichenden Belieferung mit dem API erlitten hätte.

93Die Kommission tritt dem Vorbringen der Klägerinnen entgegen.

94Erstens ist festzustellen, dass die Klägerinnen das Interesse von Teva nicht in Frage stellen und dass ihre Kritik nur das Interesse betrifft, das Cephalon am Abschluss des Liefervertrags gehabt haben soll.

95Zweitens kann das Vorbringen, die Kommission habe die kommerzielle Einschätzung von Cephalon in Frage gestellt oder eine selektive und unausgewogene Prüfung der Akten vorgenommen, keinen Erfolg haben. Hierzu ist festzustellen, dass die Kommission ihre Schlussfolgerung im angefochtenen Beschluss auf Dokumente aus der Zeit des Sachverhalts gestützt hat, die größtenteils von Cephalon selbst stammten. Im Anschluss daran hat sich die Kommission darauf beschränkt, die Plausibilität der Behauptungen der Klägerinnen anhand der aus den Beweisen hervorgehenden Fakten zu überprüfen.

96Aus diesen Beweisen geht indessen hervor, dass die geschätzte Beschaffungskapazität von Cephalon ab 2007 tatsächlich ausreichte, um die von ihr prognostizierte Nachfrage zu befriedigen.

97In dieser Hinsicht bestand die Lieferkette von Cephalon offenbar aus ihren Fabriken in Mitry-Mory, nämlich der bestehenden Fabrik C-1 und der neuen Fabrik C-2, sowie einem externen Lieferanten, Helsinn (siehe oben, Rn. 91).

98Aus den Unterlagen von Cephalon aus dieser Zeit geht hervor, dass dieses Unternehmen seinen Bedarf am API von Modafinil Ende 2005 wie folgt veranschlagte:

- für das Jahr 2006 zwischen 115 000 und 148 000 kg, während es insgesamt auf rund 146 000 kg zurückgreifen konnte (d. h. 37 000 kg aus der Fabrik C-1, 29 400 kg aus der Fabrik C-2 und 80 000 kg von seinem Lieferanten Helsinn);
- für das Jahr 2007 zwischen 117 000 und 146 000 kg, während es insgesamt auf rund 230 000 kg zurückgreifen konnte (d. h. 37 000 kg aus der Fabrik C-1, 74 000 kg aus der Fabrik C-2 und 120 000 kg von seinem Lieferanten Helsinn);
- für das Jahr 2008 zwischen 137 000 und 160 000 kg, während es insgesamt auf rund 230 000 kg zurückgreifen konnte (d. h. 37 000 kg aus der Fabrik C-1, 74 000 kg aus der Fabrik C-2 und 120 000 kg von seinem Lieferanten Helsinn).

99Aus diesen Zahlen lässt sich für die Jahre 2007 und 2008 ableiten, dass die prognostizierte Beschaffungskapazität von Cephalon die prognostizierte Nachfrage übertraf und sich die Frage einer langfristigen Unterversorgung somit nicht stellte. Folglich durfte die Kommission zu Recht davon ausgehen, dass die Besorgnis über eine Unterversorgung keine plausible Erklärung für den Abschluss des Vertrags durch Cephalon war.

100Außerdem enthalten die Akten keinerlei Anzeichen dafür, dass Cephalon sich Sorgen wegen einer möglichen Unterkapazität bei der langfristigen Beschaffung des API von Modafinil machte.

101Zwar ergibt sich aus einer E-Mail vom 29. Dezember 2005, auf die sich die Klägerinnen berufen, dass es Besorgnisse hinsichtlich der Beschaffung gab. Diese Besorgnisse bezogen sich jedoch nur auf den Beginn des Jahres 2006 und nicht auf den Zeitraum danach. Daher konnte der mit Teva geschlossene Modafinil-API-Liefervertrag für 2006 keine Abhilfe schaffen, weil er die Lieferung für den Zeitraum von 2007 bis 2011 betraf. Darüber hinaus geht aus dieser E-Mail hervor, dass für die erste Hälfte des Jahres 2006 eine interne Lösung des aufgezeigten Problems zur Verfügung stand, nämlich eine Verlangsamung oder Einstellung der Produktion von R-Modafinil (d. h. des API von Nuvigil) für zwei bis drei Monate, um einen gewissen Vorrat an Modafinil anzulegen, der für einen möglichen Anstieg der Nachfrage nach Provigil und für einen möglichen Anstieg der Verkaufsprognosen für Sparlon nach dessen Markteinführung ausreichen würde.

102Im Übrigen stammt die E-Mail vom 29. Dezember 2005 aus der Zeit nach der Unterzeichnung der Vergleichsvereinbarung. Wenn es eine echte Besorgnis über ein mögliches langfristiges Unterversorgungsproblem gegeben hätte, wäre dies in der besagten E-Mail erwähnt worden, ebenso wie die Wahl von Teva als neuer Bezugsquelle.

103Was die von den Klägerinnen beanstandete Analyse der zwischen Cephalon und Teva vereinbarten Preisgestaltung betrifft (Erwägungsgründe 404 bis 407, 749, 750 und 765 des angefochtenen Beschlusses), genügt die Feststellung, dass aus dem Vorstehenden hervorgeht, dass der Abschluss des Modafinil-API-Liefervertrags durch Cephalon nicht durch echte Bedenken wegen einer langfristigen Unterversorgung mit dem API von Modafinil motiviert war. Da die Argumente bezüglich der Preisgestaltung auf der Prämisse beruhen, Cephalon habe zu Recht eine zusätzliche Bezugsquelle gesucht, um sich vor dem Risiko einer Verknappung zu schützen, können diese als ins Leere gehend zurückgewiesen werden.

104Jedenfalls ergibt sich aus der von der Kommission im angefochtenen Beschluss vorgenommenen Analyse, die sich auf die in den Akten enthaltenen Beweise stützt, dass die im Modafinil-API-Liefervertrag festgelegten Preise für diesen Wirkstoff 100 bis 300% höher waren als die an Helsinn gezahlten Preise oder die internen Preise, die Cephalon bei Nutzung ihrer eigenen Produktionsanlagen in Mitry-Mory gezahlt hätte. Desgleichen waren die Preise von Teva noch höher als die von Helsinn in ihren Alternativvorschlägen für eine mögliche neue Liefervereinbarung für den API von Modafinil oder die von anderen alternativen Anbietern angebotenen Preise. Darüber hinaus stellte der Modafinil-API-Liefervertrag, so wie er abgeschlossen wurde, für Cephalon eine unflexible „Take or pay“-Verpflichtung dar, mit der sie sich verpflichtete, feste Mengen des API von Modafinil zu einem Zeitpunkt zu kaufen, zu dem die künftige Nachfrage nach ihren auf Modafinil basierenden Arzneimittelkandidaten (d. h. Nuvigil und Sparlon) ungewiss war, weil Cephalon noch nicht über die behördlichen Zulassungen verfügte.

105Aus dem Vorstehenden folgt, dass die Kommission, ohne einen Fehler zu begehen, davon ausgehen durfte, dass die von Cephalon angeführten Gründe für den Abschluss des Modafinil-API-Liefervertrags weder dem umsichtigsten noch dem sichersten Weg entsprachen, um der Gefahr einer unzureichenden Beschaffung zu begegnen.

106Aus dem Vorstehenden folgt auch, dass die Kommission zu Recht den Schluss ziehen durfte, dass der Modafinil-API-Liefervertrag dazu beigetragen hatte, Teva zu veranlassen, die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln zu akzeptieren.

3) Zur CEP-1347-Vereinbarung

107Gemäß Art. 2.3 der Vergleichsvereinbarung gewährte Cephalon Teva gegen Zahlung von 1 Mio. USD eine Lizenz zur Nutzung der klinischen und Sicherheitsdaten, die Cephalon im Rahmen von Studien zur Behandlung der Parkinson-Krankheit mitentwickelt hatte (im Folgenden: CEP-1347-Daten) und die Teva für die kommerzielle Einführung ihres (in keinem Zusammenhang mit Modafinil stehenden) Arzneimittels Azilect benötigte.

108Im 810. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses hat die Kommission festgestellt, dass der Zugang zu den CEP-1347-Daten von Cephalon für Teva sehr wertvoll gewesen sei, weil er die Markteinführung ihres Arzneimittels Azilect habe beschleunigen können, das erhebliche zusätzliche Umsätze und Gewinne für Teva habe erwarten lassen. In Bezug auf Cephalon hat die Kommission festgestellt, dass dieses Unternehmen den Preis für die Gewährung des Zugangs zu den CEP-1347-Daten nicht unabhängig bewertet oder ausgehandelt habe, sondern diese Daten bei den Verhandlungen über die Vergleichsvereinbarung als Druckmittel eingesetzt habe, indem es sich geweigert habe, eine Lizenz vor Abschluss dieser Vereinbarung zu erteilen. Daher hat die Kommission im 811. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses die Annahme, dass Cephalon den Zugang zu den CEP-1347-Daten im Dezember 2005 auch ohne die in der Vergleichsvereinbarung enthaltenen Wettbewerbsverbote und Nichtanfechtungsverpflichtungen gewährt hätte, zumindest aber die Annahme, dass sie diesen Zugang auch zu denselben Bedingungen gewährt hätte, für nicht plausibel gehalten. Aus diesem Grund hat die Kommission festgestellt, dass die CEP-1347-Vereinbarung eine ungerechtfertigte Wertübertragung darstelle, die dazu beigetragen habe, Teva zu veranlassen, diese Verpflichtungen im breiteren Kontext der Vergleichsvereinbarung einzugehen.

109Die Klägerinnen machen geltend, dass die CEP-1347-Vereinbarung nicht zu einer ungerechtfertigten Wertübertragung beigetragen oder gar als rechtswidrige umgekehrte Zahlung gedient habe, weil Cephalon die CEP-1347-Daten zum Marktpreis überlassen habe.

110Die Klägerinnen beanstanden auch die von der Kommission im 789. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses vorgenommene Berechnung, wonach eine einjährige Verzögerung der kommerziellen Einführung des Arzneimittels Azilect für Teva zu einem Umsatzverlust in der Größenordnung von 200 Mio. USD geführt hätte. Hierzu tragen die Klägerinnen in der Erwiderung vor, dass diese Schätzung überhöht sei, weil sich die Kommission auf eine falsche Auslegung des Regulierungsprozesses in den Vereinigten Staaten stütze. Die Kommission gehe zu Unrecht davon aus, dass Teva durch eine Verzögerung der Zulassung von Azilect durch die FDA ein Jahr ihrer Exklusivrechte an Azilect verloren hätte und ihr somit ein Jahr lang Einnahmen entgangen wären.

111Die Kommission tritt dem Vorbringen der Klägerinnen entgegen.

112Es steht fest, dass Teva an Cephalon herangetreten war, um das Recht zu erhalten, die CEP-1347-Daten zu verwenden. In diesem Zusammenhang ist unstreitig, dass Teva diese Daten benötigte, um 2006 die behördlichen Zulassungen in den Vereinigten Staaten, Kanada und Australien für ihr innovatives Medikament Rasagilin, ein Äquivalent zu Azilect, zu erhalten. Im Jahr 2005 lief nämlich das von Teva bei der FDA eingeleitete Verfahren über die endgültige Genehmigung des Inverkehrbringens von Azilect. Im Zusammenhang mit diesem Verfahren hatte die FDA Fragen zum Nebenwirkungsprofil von Azilect gestellt und die Durchführung weiterer dermatologischer Tests gefordert. Zu diesem Zweck war für den 7. Dezember 2005 ein Treffen zwischen der FDA und Teva angesetzt. Da Teva nicht in der Lage war, die genannten Tests vor diesem Datum durchzuführen, und da sie erfahren hatte, dass Cephalon über Daten verfügte, die für sie wichtig sein könnten, nahm sie wiederholt Kontakt zu Cephalon auf.

113Darüber hinaus geht aus den Beweisen hervor, dass Cephalon Kenntnis von Tevas Bedarf hatte und dass Teva die CEP-1347-Daten von Cephalon sowohl für das geplante Treffen mit der FDA als auch für die Zulassung von Azilect in Australien als „sehr nützlich“ und „entscheidend“ einschätzte.

114Unstreitig ist auch, dass Cephalon sich weigerte, Teva diese Daten zur Verfügung zu stellen, und zwar wegen der zwischen ihnen anhängigen Patentstreitigkeiten.

115Hierzu hat Teva erklärt, dass „Cephalon offenbar unwiderruflich beschlossen hatte, [ihr] keine Daten für ihr Treffen mit der FDA zur Verfügung zu stellen, solange [sie] und Cephalon nicht alle anhängigen Rechtsstreitigkeiten und andere Angelegenheiten im Zusammenhang mit Modafinil vollständig und endgültig beigelegt haben“.

116Wie die Kommission im angefochtenen Beschluss zu Recht festgestellt hat, weist dies darauf hin, dass Cephalon die Übermittlung der CEP-1347-Daten an Teva von der Beilegung des anhängigen Patentstreits abhängig gemacht hatte, für den das Wettbewerbsverbot und die Nichtanfechtungsverpflichtung von entscheidender Bedeutung waren.

117Hinsichtlich der von der Kommission im 789. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses vorgenommenen Berechnung ist festzustellen, dass diese auf einem internen Dokument von Teva aus der Zeit des Sachverhalts beruht, das die von Teva für die Jahre 2006 bis 2009 erstellten Prognosen für den Verkauf von Azilect enthält. Auf der Grundlage dieser Schätzungen lässt sich der entgangene Gewinn im Fall einer verzögerten Markteinführung von Azilect leicht berechnen, wie sich aus dem angefochtenen Beschluss und den ergänzenden Erläuterungen der Kommission in ihren Schriftsätzen ergibt. Daraus geht hervor, dass eine solche Verzögerung zu einem Einnahmeverlust in der Größenordnung von 200 Mio. USD geführt hätte und selbst eine Verzögerung von einer Woche nicht ohne unerhebliche Folgen geblieben wäre. Dies weist darauf hin, dass es für Teva wichtig war, so schnell wie möglich Zugang zu den CEP-1347-Daten zu erhalten.

118Das erstmals in der Erwiderung vorgebrachte Argument, die Kommission habe den amerikanischen Rechtsrahmen falsch verstanden, ist als unbegründet zurückzuweisen, ohne dass seine Zulässigkeit nach Art. 84 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gerichts geprüft zu werden braucht.

119Abgesehen davon, dass nichts darauf hindeutet, dass die Kommission den USamerikanischen Rechtsrahmen nicht verstanden hätte, geht aus diesem Rahmen nämlich eindeutig hervor, dass ein Patent eine begrenzte Gültigkeitsdauer hat und eine Schutzfristverlängerung nur einmal gewährt werden kann. Im vorliegenden Fall muss die

Sichtweise von Teva zum Zeitpunkt der Ereignisse berücksichtigt werden. Da sie bereits 1994 ein Patent für Rasagilin (den API von Azilect) beantragt hatte, war ihr bewusst, dass das Exklusivrecht zeitlich begrenzt war und dass die Dauer der für die Zulassung des Arzneimittels Azilect erforderlichen Verfahren die Dauer dieses Schutzes verkürzen konnte. Für sie war es daher entscheidend, so früh wie möglich über die notwendigen Daten zu verfügen, um die Zulassung durch die FDA zu erhalten.

120Aus dem Vorstehenden folgt, dass die Kommission zu Recht davon ausgehen durfte, dass die CEP-1347-Vereinbarung dazu beigetragen hat, Teva zu veranlassen, den wettbewerbsbeschränkenden Klauseln zuzustimmen.

4) Zur Vertriebsvereinbarung im Vereinigten Königreich

121Gemäß Art. 2.6 der Vergleichsvereinbarung verpflichtete sich Cephalon erstens, die Tochtergesellschaft von Teva im Vereinigten Königreich für einen Zeitraum von fünf Jahren zur Alleinvertriebshändlerin für alle ihre auf Modafinil basierenden Erzeugnisse im Vereinigten Königreich zu ernennen und ihr eine Vertriebsmarge von 20% einzuräumen, sowie zweitens, eine einmalige Zahlung von 2,5 Mio. Euro an Teva zu leisten, sobald dieses Unternehmen die Modafinil-Erzeugnisse von Cephalon auf den Markt bringt.

122Im 946. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses hat die Kommission festgestellt, dass die Vertriebsvereinbarung für Teva wertvoll gewesen sei, weil Teva im Rahmen dieser Vereinbarung erwartet habe, aus ihrer Ernennung zur Alleinvertriebshändlerin im Vereinigten Königreich einen Gewinn in Höhe von mindestens 10,5 Mio. Euro zu erhalten (d. h. eine Einmalzahlung in Höhe von 2,5 Mio. Euro und 8 Mio. Euro Provision als Vertriebshändlerin), einen Gewinn, den sie unter normalen Marktbedingungen ohne die Vergleichsvereinbarung nicht hätte erzielen können, zumindest nicht in voller Höhe. Nach Auffassung der Kommission geht aus den Fakten auch klar hervor, dass es für diese Transaktion aus der Sicht von Cephalon keine andere plausible Erklärung gibt als die, Teva zum Abschluss der Vergleichsvereinbarung zu bewegen. Als solche habe die Transaktion daher zu der ungerechtfertigten Wertübertragung beigetragen, die eine Gegenleistung für Teva dargestellt habe, damit sie die Verpflichtungen im breiteren Kontext der Vergleichsvereinbarung eingehe.

123Die Klägerinnen treten den im angefochtenen Beschluss hierzu getroffenen Feststellungen entgegen.

124Im Anschluss an ihren Hinweis, dass Cephalon und Novartis Ende 2005 beschlossen hätten, ihre Vertriebsvereinbarung nicht zu verlängern, was zur Folge gehabt habe, dass Cephalon einen neuen Vertriebspartner für ihre auf Modafinil basierenden Erzeugnisse im Vereinigten Königreich benötigt habe, machen die Klägerinnen geltend, dass Teva, die bereits mit dem Vertrieb ihres generischen Modafinil-Erzeugnisses im Vereinigten Königreich begonnen habe, eine naheliegende Wahl gewesen sei. Dem Einwand der Kommission, dass es sich um eine Wettbewerberin gehandelt habe, mit dem die Vertriebsvereinbarung geschlossen worden sei, halten die Klägerinnen entgegen, dass die Parteien nach ihrer Entscheidung, eine Vergleichsvereinbarung zu schließen, keine Wettbewerberinnen mehr gewesen seien.

125Was die Geschäftsbedingungen der Vertriebsvereinbarung im Vereinigten Königreich betrifft, machen die Klägerinnen geltend, dass diese angemessen gewesen seien. Insoweit werfen sie der Kommission vor, sich auf den Betrag von 2,5 Mio. Euro als Startprovision konzentriert und betont zu haben, dass die Parteien zehn Jahre später nicht mehr in der

Lage gewesen seien, detaillierte Buchhaltungsinformationen vorzulegen. Darüber hinaus sei die Behauptung der Kommission, Cephalon habe als Gegenleistung für die Einmalzahlung keinen Wert erhalten, falsch. Hätte sich Cephalon beispielsweise bereit erklärt, die 2,5 Mio. Euro in die laufende Provision einzubeziehen und damit die Provision von Teva von 20% auf 25% zu erhöhen, wäre den Akten nämlich nichts zu entnehmen, aus dem die Kommission hätte ableiten können, dass diese Provision unangemessen gewesen sei. Wie aus der Vergleichsvereinbarung hervorgehe, habe Cephalon der Vorauszahlung zugestimmt, „um den Kosten und Aufwendungen für die Vorbereitung der Markteinführung durch Teva Rechnung zu tragen“.

126Die Kommission tritt dem Vorbringen der Klägerinnen entgegen.

127Im Rahmen der Prüfung des ersten Teils des vorliegenden Klagegrundes (siehe oben, Rn. 45) hat das Gericht darauf hingewiesen, dass die Kommission, um festzustellen, ob eine der zwischen den Parteien im Rahmen der Vergleichsvereinbarung geschlossenen Transaktionen tatsächlich die Gegenleistung dafür war, dass Teva die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln akzeptierte, oder ob es für diese Transaktion eine andere Erklärung gibt, der Frage nachgehen musste, ob die Parteien diese Transaktion auch ohne diese Klauseln vorgenommen bzw. zu denselben Bedingungen vereinbart hätten.

128Im vorliegenden Fall hatte Teva, wie die Kommission im angefochtenen Beschluss zu Recht festgestellt hat, zum damaligen Zeitpunkt ihr generisches Modafinil-Erzeugnis bereits im Vereinigten Königreich auf den Markt gebracht und war daher eine direkte Wettbewerberin von Cephalon auf diesem Markt, was sie ohne die Vergleichsvereinbarung und die darin enthaltene Vertriebsvereinbarung im Vereinigten Königreich auch weiterhin geblieben wäre. Diese Feststellung haben die Klägerinnen nicht in Frage gestellt.

129Unter diesen Umständen durfte die Kommission im 930. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses zu dem Ergebnis gelangen, dass „die Auslagerung des Vertriebs von Modafinil-Erzeugnissen [von Cephalon] an die größte Rivalin auf dem Markt zu einem Interessenkonflikt führen würde“ und dass es „[o]hne Tevas Wettbewerbsverbots- und Nichtanfechtungsklauseln, die Tevas unabhängige Modafinil-Aktivitäten weltweit (einschließlich des Vereinigten Königreichs) effektiv beende[te]n, ... für Cephalon wirtschaftlich nicht sinnvoll [gewesen] wäre, den Vertrieb [ihrer] Modafinil-Erzeugnisse an Teva, die engste Wettbewerberin und Rivalin auf dem Markt für Modafinil im Vereinigten Königreich, zu vergeben.“

130In dieser Hinsicht ist das Argument der Klägerinnen, dass sie keine Wettbewerberinnen mehr gewesen seien, nachdem sie sich für den Abschluss der Vergleichsvereinbarung entschieden hätten, und dass ihre Interessen daher übereingestimmt hätten, nicht stichhaltig. Die Vertriebsvereinbarung ist nämlich Teil der Vergleichsvereinbarung und wurde in deren Kontext geschlossen. Der Argumentation der Klägerinnen zu folgen liefe jedoch darauf hinaus, dass die Kommission nicht prüfen könnte, ob eine geschäftliche Transaktion wie eine Vertriebsvereinbarung zumindest teilweise eine Gegenleistung für die Einwilligung in Wettbewerbsverbote darstellt, die in einer Vergleichsvereinbarung enthalten sind, wenn diese Transaktion Teil dieser Vergleichsvereinbarung war. Diese Argumentation steht auch im Widerspruch zum Urteil vom 30. Januar 2020, Generics (UK) u. a. ([C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52](https://eur-lex.europa.eu/eli/jud_2020/52)). In den Rn. 90 und 91 jenes Urteils hat der Gerichtshof festgestellt, dass es wichtig ist, die Gesamtheit der Wertübertragungen monetärer oder nicht monetärer Art zwischen den Parteien zu berücksichtigen, was auch die Berücksichtigung mittelbarer Übertragungen umfassen kann, die sich z. B. aus Gewinnen ergeben, die der

Generikahersteller aus einem mit dem Hersteller des Originalpräparats geschlossenen Vertriebsvertrag zieht, der es ihm ermöglicht, vom Hersteller des Originalpräparats hergestellte Generika zu verkaufen, und sei es auch in begrenzter Menge.

131Daher war die Kommission, wie sie zu Recht geltend gemacht hat, verpflichtet zu prüfen, ob die Parteien die Vertriebsvereinbarung im Vereinigten Königreich auch ohne das Wettbewerbsverbot und die Nichtanfechtungsverpflichtung geschlossen hätten.

132Da die Klägerinnen die Feststellung, dass Teva ohne solche Verpflichtungen die engste Wettbewerberin von Cephalon auf dem Markt für Modafinil im Vereinigten Königreich geblieben wäre, nicht bestreiten, ist mit der Kommission festzustellen, dass es höchst unwahrscheinlich ist, dass Cephalon ohne die Vergleichsvereinbarung ihre engste Wettbewerberin Teva als ihre Alleinvertriebshändlerin im Vereinigten Königreich ausgewählt hätte.

133Mit anderen Worten hat Teva die in Rede stehende Vertriebsvereinbarung mit Cephalon, die ihr mindestens 8 Mio. Euro Provision pro Jahr einbringen sollte, nur deshalb abschließen können, weil sie die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln akzeptiert hatte.

134Folglich hat die Kommission fehlerfrei festgestellt, dass die Vertriebsvereinbarung dazu beigetragen hat, das Ausmaß der Wertübertragung zu erhöhen, die insgesamt durch die Vergleichsvereinbarung bewirkt wurde, um Teva eine Gegenleistung zu bieten, die ausreichte, sie zur Zustimmung zu den wettbewerbsbeschränkenden Klauseln zu veranlassen.

135Diese Feststellung wird auch durch interne, die Vergleichsvereinbarung betreffende Dokumente von Cephalon bestätigt, die im 944. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses erwähnt werden und in denen es heißt, dass „die Gegenleistung im Vereinigten Königreich ... eine Vertriebs- und Liefervereinbarung [umfasst]“ (internes Dokument vom 8. Dezember 2005), und dass im „Vereinigten Königreich ... Teva Provigil vertreiben und im Gegenzug ein generisches Modafinil nicht vor 2012 auf den Markt bringen [wird]“ (internes Dokument von Mitte 2006).

136Sodann ist zu der in der Vertriebsvereinbarung festgelegten Einmalzahlung in Höhe von 2,5 Mio. Euro festzustellen, dass diese Zahlung gemäß Art. 2.6 Buchst. a Ziff. i der Vergleichsvereinbarung dazu bestimmt war, den Aufwendungen und Kosten von Teva für die Vorbereitung der Markteinführung des auf Modafinil basierenden Erzeugnisses von Cephalon im Vereinigten Königreich sowie der Lizenz an den RGE Rechnung zu tragen.

137Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass die Kommission im angefochtenen Beschluss nicht die für Teva vorgesehene Provision in Höhe von 20% des Verkaufspreises der auf Modafinil basierenden Erzeugnisse im Vereinigten Königreich, sondern nur die Einmalzahlung in Frage stellt. Nach Ansicht der Kommission erhielt Cephalon als Gegenleistung für die Einmalzahlung weder einen Wert noch einen wirtschaftlichen Vorteil.

138Als Erstes ist festzustellen, dass die Einmalzahlung unstreitig nur Kosten und Aufwendungen betrifft, die Teva entstanden sein sollen. Im Verwaltungsverfahren haben die Klägerinnen eingeräumt, dass diese Zahlung nicht als Gegenleistung für eine Lizenz an den RGE erfolgte, obwohl dies in Art. 2.6 Buchst. a Ziff. i der Vergleichsvereinbarung als einer der Gründe für die Einmalzahlung angeführt wird.

139Als Zweites ist festzustellen, dass die Beweise aus der Zeit des Sachverhalts nichts darüber aussagen, wie die Parteien die von Cephalon auszugleichenden „Kosten und Aufwendungen von Teva im Zusammenhang mit der Vorbereitung und/oder Einführung des

Modafinil-Erzeugnisses von Cephalon“ und die genaue Höhe dieser Kosten ermittelt haben, oder welche Dienste Cephalon von Teva hätte erwarten können.

140Aus dem angefochtenen Beschluss geht nämlich hervor, dass die Kommission die Klägerinnen während des Verwaltungsverfahrens wiederholt aufgefordert hat, den Grund für die Einmalzahlung zu erläutern. Die Klägerinnen waren jedoch zu keiner Zeit in der Lage, die Dienste zu benennen, die Cephalon als Gegenleistung für die Einmalzahlung erhalten haben soll, oder zu erläutern, wie der Betrag dieser Zahlung berechnet wurde, oder auch nur nachzuweisen, dass Cephalon bei der Aushandlung der Vergleichsvereinbarung um nähere Angaben zu den von Teva getragenen Kosten gebeten hatte.

141Wie die Kommission geltend gemacht hat, bestätigt das Vertriebsmodell von Teva im Vereinigten Königreich, dass Teva im Zusammenhang mit der Einführung der auf Modafinil basierenden Erzeugnisse von Cephalon weder Dienste für Cephalon erbracht noch die Kosten für diese Einführung getragen hat. Die Aufgaben von Teva als Vertriebshändlerin im Rahmen der Vertriebsvereinbarung beschränkten sich nämlich darauf, Bestellungen von Kunden entgegenzunehmen, Bestellungen bei Cephalon aufzugeben, die Erzeugnisse von Cephalon entgegenzunehmen, diese zu lagern und vorrätig zu halten sowie den Transport zu den Kunden zu gewährleisten. Alle anderen Aufgaben, wie der Transport der Erzeugnisse zum Lager von Teva, ihre Verpackung sowie Marketing-, Werbe- und Verkaufsförderungsmaßnahmen, wurden von Cephalon durchgeführt.

142Die Kommission durfte daher zu Recht feststellen, dass die in Rede stehende Vereinbarung zu der ungerechtfertigten Wertübertragung beigetragen hatte.

5) Zu den Zahlungen zur Vermeidung von Kosten für Rechtsstreitigkeiten

143Art. 2.5 der Vergleichsvereinbarung sieht die Verpflichtung von Cephalon vor, zwei Zahlungen an Teva zu leisten, um den Einsparungen Rechnung zu tragen, die Cephalon (durch die Vermeidung von Kosten, Zeit- und Ressourcenverlusten usw.) infolge der Beendigung der anhängigen Rechtsstreitigkeiten im Vereinigten Königreich und der Vermeidung möglicher Rechtsstreitigkeiten zwischen den beiden Parteien über Modafinil auf anderen Märkten erzielt hat, nämlich:

- eine Zahlung von 2,1 Mio. GBP (ca. 3,07 Mio. Euro) zur Beendigung des laufenden Rechtsstreits im Vereinigten Königreich (Art. 2.5 Buchst. b der Vergleichsvereinbarung);
- eine Zahlung von 2,5 Mio. Euro, um mögliche künftige Patent- oder andere Rechtsstreitigkeiten auf europäischen Märkten und anderen Märkten außerhalb der Vereinigten Staaten oder des Vereinigten Königreichs zu verhindern (Art. 2.5 Buchst. c der Vergleichsvereinbarung).

144Gemäß Art. 2.5 Buchst. b der Vergleichsvereinbarung trug diese Zahlung der Notwendigkeit Rechnung, die künftigen Kosten zu vermeiden, die Cephalon andernfalls hätte tragen müssen und die sie somit hat einsparen können, nämlich „Kosten, Zeit- und Ressourcenaufwand, Störungen und Belastungen im Zusammenhang mit einer Fortsetzung solcher Rechtsstreitigkeiten im Vereinigten Königreich“.

145Gemäß Art. 4.2 der Vergleichsvereinbarung trugen Cephalon und Teva ihre eigenen Kosten im Zusammenhang mit der Beilegung des Rechtsstreits im Vereinigten Königreich.

146Aus diesem Grund hat die Kommission im angefochtenen Beschluss festgestellt, dass die Vergleichsvereinbarung keine Entschädigung für die Teva tatsächlich entstandenen Prozesskosten vorgesehen habe. Die Zahlungen in Höhe von 5,57 Mio. Euro hätten dazu

gedient, einen Rechtsstreit in Großbritannien zu beenden und künftige Rechtsstreitigkeiten zwischen den Parteien auf anderen Märkten außerhalb der Vereinigten Staaten und des Vereinigten Königreichs zu verhindern. Die Kommission hat daher in den Erwägungsgründen 898 und 899 des angefochtenen Beschlusses festgestellt, dass diese beiden Zahlungen zu einer ungerechtfertigten Wertübertragung zugunsten von Teva beigetragen hätten.

147Die Klägerinnen machen geltend, dass der Gerichtshof im Urteil vom 30. Januar 2020, Generics (UK) u. a. (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)), an keiner Stelle festgestellt habe, dass tatsächlich zur Vermeidung von Kosten für Rechtsstreitigkeiten erbrachte Zahlungen nicht zulässig seien.

148Darüber hinaus verweisen sie auf die Gerichte des Vereinigten Königreichs und der Vereinigten Staaten, die Zahlungen zur Vermeidung von Prozesskosten anerkannt hätten.

149Die Kommission tritt dem Vorbringen der Klägerinnen entgegen.

150In Rn. 86 des Urteils vom 30. Januar 2020, Generics (UK) u. a. (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)), hat der Gerichtshof befunden, dass im Rahmen einer Vergleichsvereinbarung eine Übertragung von Geldbeträgen, mit denen tatsächlich Kosten oder Unannehmlichkeiten im Zusammenhang mit dem Rechtsstreit zwischen den Parteien ausgeglichen werden, gerechtfertigt sein kann. Der Gerichtshof hat in diesem Urteil jedoch nicht entschieden, dass diese Rechtfertigung auch für alle Kosten möglicher künftiger Gerichtsverfahren gelten kann.

151Im vorliegenden Fall steht fest, dass Teva den von Cephalon gezahlten Betrag in Höhe von 5,57 Mio. Euro ohne jegliche Gegenleistung erhalten hat.

152Außerdem stehen die Zahlungen dieses Betrags in keinem Zusammenhang mit von Teva getragenen Kosten.

153In dieser Hinsicht ist unstrittig, dass die Klägerinnen vereinbart haben, jeweils ihre eigenen Kosten zu tragen (siehe oben, Rn. 145).

154Ebenso wären sowohl Cephalon als auch Teva zusätzliche Prozesskosten entstanden, wenn sie ihre Verfahren im Vereinigten Königreich fortgesetzt oder neue Verfahren vor anderen Gerichten angestrengt hätten.

155Darüber hinaus wurde jedoch vereinbart, dass Cephalon weitere Beträge an Teva zahlen sollte (siehe oben, Rn. 143).

156Wie die Kommission in ihren Schriftsätzen geltend gemacht und im angefochtenen Beschluss ausgeführt hat, habe es jeder Logik entbehrt, dass Teva abgesehen davon, dass ihr – ebenso wie Cephalon – künftige Prozesskosten erspart geblieben seien, auch noch zwei Geldzahlungen erhalten habe, die den von Cephalon vermiedenen Prozesskosten entsprochen haben sollen.

157Daher kann es sich bei diesen Geldzahlungen nicht um Beträge handeln, „mit denen tatsächlich Kosten oder Unannehmlichkeiten im Zusammenhang mit dem Rechtsstreit ... ausgeglichen werden“, wie es die oben in Rn. 150 angeführte Rechtsprechung verlangt.

158Mit der Kommission ist zudem festzustellen, dass die Klägerinnen nicht bestreiten, dass die Akten keinen Anhaltspunkt dafür enthalten, dass die Parteien diese Beträge auf der Grundlage einer Schätzung der von Cephalon vermiedenen Kosten vereinbart hätten. Aus den Akten geht nämlich hervor, dass die Zahlungen unabhängig von einem tatsächlichen oder potenziellen Rechtsstreit erfolgten. Insbesondere bestreiten die Klägerinnen nicht,

dass die Zahlung für vermiedene Prozesskosten einem Betrag entsprach, der auf der Grundlage der von Teva im Lauf des Gerichtsverfahrens erstellten Umsatzprognosen für Modafinil im Vereinigten Königreich berechnet worden war (siehe oben, Rn. 143, erster Gedankenstrich), und dass dieser Betrag nicht im Zusammenhang mit etwaigen vermiedenen Prozesskosten stand. Sie bestreiten auch nicht, dass zeitgleich mit der Erhöhung des für die vermiedenen Prozesskosten vor anderen Gerichten zu zahlenden Betrags (siehe oben, Rn. 143, zweiter Gedankenstrich) die Einmalzahlung für die Vertriebsvereinbarung im Vereinigten Königreich um denselben Betrag reduziert wurde, wodurch die in Rede stehenden Beträge auf zwei scheinbar voneinander unabhängige Zahlungen umverteilt wurden.

159Zu dem Argument, dass Zahlungen, die vermiedenen Kosten entsprächen, von anderen Gerichten wie denen der Vereinigten Staaten akzeptiert würden, ist darauf hinzuweisen, dass nach der oben in Rn. 150 angeführten Rechtsprechung grundsätzlich nur Ausgleichszahlungen, die der Hersteller des Originalpräparats einem Generikahersteller für tatsächliche Rechtsstreitigkeiten oder andere Kosten gewährt, die diesem entstanden sind, als gerechtfertigt angesehen werden können und als solche keine umgekehrten Zahlungen darstellen.

160Selbst wenn Zahlungen zur Vermeidung künftiger Prozesskosten in bestimmten Fällen als gerechtfertigt angesehen werden könnten, würde dies nichts an der Tatsache ändern, dass die Parteien zur Berechnung oder Schätzung der vermiedenen Kosten, die als Rechtfertigung dienen könnten, keine Angaben gemacht haben.

161Folglich hat die Kommission zu Recht festgestellt, dass es für die Zahlungen, die Teva für die von Cephalon vermiedenen Prozesskosten erhalten hat, keine andere plausible Erklärung gibt als die Erhöhung des Umfangs der insgesamt durch die Vergleichsvereinbarung zugunsten von Teva bewirkten Wertübertragung, um Teva eine Gegenleistung zu bieten, die ausreichte, sie zur Zustimmung zu den wettbewerbsbeschränkenden Klauseln zu veranlassen.

162Aus den vorstehenden Erwägungen folgt, dass die Kommission im angefochtenen Beschluss das richtige rechtliche Kriterium angewandt hat, indem sie feststellte, dass jede der in der Vergleichsvereinbarung vorgesehenen geschäftlichen Transaktionen keinen anderen Zweck hatte, als den Umfang der insgesamt durch die Vergleichsvereinbarung zugunsten von Teva bewirkten Wertübertragung zu erhöhen, um Teva zu veranlassen, die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln zu akzeptieren. In diesem Zusammenhang hat die Kommission bei jeder geschäftlichen Transaktion insbesondere die Stichhaltigkeit der von den Klägerinnen vorgebrachten alternativen Erklärungen und das Interesse sowohl von Cephalon als auch von Teva an der Durchführung der damit verbundenen Wertübertragung geprüft. Außerdem hat sie zu Recht festgestellt, dass die Transaktionen in ihrer Gesamtheit ausreichten, um Teva zu veranlassen, das Wettbewerbsverbot und die Nichtanfechtungsverpflichtung zu akzeptieren.

163Unstreitig wurden diese Transaktionen gleichzeitig und in wechselseitiger Abhängigkeit voneinander ausgehandelt. Ferner ist festzustellen, dass die Vergleichsvereinbarung als eine einheitliche und rechtsverbindliche Vereinbarung geschlossen wurde, die die Grundlage für alle von den Klägerinnen abgeschlossenen Rechtsakte bildet. Darüber hinaus zeigt der Verlauf der Verhandlungen, wie er von der Kommission im angefochtenen Beschluss auf der Grundlage der Beweise analysiert wurde, dass sowohl Cephalon als auch Teva eine Kombination von Geschäften mit einem bestimmten Gesamtwert anstrebten, der

für Teva hinreichend vorteilhaft war, um die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln zu akzeptieren.

164In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass es nach der oben in Rn. 40 angeführten Rechtsprechung bei der Prüfung, ob eine Vergleichsvereinbarung zwischen Herstellern von Originalpräparaten und Generikaherstellern als „bezweckte Beschränkung“ eingestuft werden kann, auf den positiven Nettosaldo der Wertübertragungen ankommt, die im Rahmen sämtlicher Transaktionen zwischen ihnen vorgenommen wurden.

165Daher ist der Vorwurf der Klägerinnen, die Kommission habe die in der Vergleichsvereinbarung enthaltenen geschäftlichen Vereinbarungen „unabhängig von der genauen Quantifizierung und dem tatsächlichen Beitrag jeder einzelnen Transaktion zur gesamten Wertübertragung“ als ein „Gesamtpaket“ bewertet, zurückzuweisen.

166Nach alledem sind sowohl der erste als auch der zweite Teil insgesamt zurückzuweisen.

c) Dritter Teil des ersten Klagegrundes

167Der dritte Teil des ersten Klagegrundes betrifft das zweite im Urteil vom 30. Januar 2020, Generics (UK) u. a. (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)), aufgestellte Kriterium, wonach es der Feststellung einer bezweckten Wettbewerbsbeschränkung im Sinne von Art. 101 Abs. 1 AEUV entgegensteht, wenn wettbewerbsfördernde Auswirkungen vorhanden sind, die erwiesen, relevant, allein auf die betreffende Vereinbarung zurückzuführen und hinreichend erheblich sind, um begründete Zweifel daran aufkommen zu lassen, dass diese Vereinbarung den Wettbewerb hinreichend beeinträchtigt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 30. Januar 2020, Generics [UK] u. a., [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), Rn. 107 und 111).

168In Abschnitt 6.9 des angefochtenen Beschlusses, der den Erwägungsgründen 974 bis 1012 dieses Beschlusses entspricht, hat die Kommission das zweite Kriterium des Urteils vom 30. Januar 2020, Generics (UK) u. a. (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)), geprüft und ist zu dem Ergebnis gelangt, dass die Vergleichsvereinbarung zu keinen erwiesenen, relevanten, hinreichend erheblichen und nicht ungewissen wettbewerbsfördernden Auswirkungen habe führen können, die begründete Zweifel an dem wettbewerbswidrigen Zweck dieser Vereinbarung hätten aufkommen lassen können.

169Im Einzelnen hat die Kommission im angefochtenen Beschluss die behaupteten wettbewerbsfördernden Auswirkungen der von Cephalon an Teva gewährten Generikarechte mit der Begründung verneint, dass es sich um einen verzögerten und kontrollierten Eintritt in die Märkte für Modafinil gehandelt habe (Erwägungsgründe 977 bis 981 des angefochtenen Beschlusses), dass diese Rechte den Eintritt anderer Generikahersteller in diese Märkte weniger wahrscheinlich gemacht hätten (Erwägungsgründe 982 bis 992 des angefochtenen Beschlusses), dass die Strategie von Cephalon in Bezug auf Nuvigil die behaupteten potenziellen wettbewerbsfördernden Auswirkungen unterlaufen habe (Erwägungsgründe 993 bis 995 des angefochtenen Beschlusses) und dass die Teva gewährten Generikarechte nicht der Hauptgegenstand der Vergleichsvereinbarung gewesen seien (Erwägungsgründe 996 bis 1001 des angefochtenen Beschlusses).

170Die Klägerinnen machen geltend, dass die Vergleichsvereinbarung wettbewerbsfördernde Auswirkungen gehabt habe, was es ausschließe, sie als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung einzustufen. Diese Auswirkungen seien auf die Teva gewährten Generikarechte zurückzuführen, die diesem Unternehmen einen unabhängigen und vorzeitigen Eintritt in die Märkte für Modafinil ermöglicht hätten, nämlich (davon

ausgehend, dass Teva im Rechtsstreit gegen Cephalon unterlegen wäre) mindestens drei Jahre vor Ablauf der Partikelgrößenpatente von Cephalon. Die wettbewerbsfördernden Auswirkungen, die sich aus diesem vorzeitigen Eintritt in die Märkte für Modafinil ergeben hätten, seien relevant, gewiss und hinreichend signifikant, wie dies auch aus der Entscheidung hervorgehe, mit der der Zusammenschluss von Teva und Cephalon genehmigt worden sei (siehe oben, Rn. 4). In diesem Zusammenhang weisen die Klägerinnen insbesondere darauf hin, dass in dieser Entscheidung festgestellt worden sei, dass es Teva ab Oktober 2012 „frei[stehe], Modafinil im EWR auf den Markt zu bringen, ohne von Cephalon verklagt zu werden“ (95. Erwägungsgrund dieser Entscheidung), und dass Teva aufgrund ihrer Generikarechte „die einzige Wettbewerberin [war], die das garantierte Recht hatte, in der Zeit zwischen Oktober 2012 bis Oktober 2015 in die EWR-Märkte einzutreten“ (126. Erwägungsgrund dieser Entscheidung), was Teva nach Ansicht der Kommission zu demjenigen Unternehmen mache, von dem „zumindest im Zeitraum von Oktober 2012 bis Oktober 2015 der wahrscheinlichste Wettbewerbsdruck auf Cephalon“ ausgehen werde. Daraus folge auch, dass die wettbewerbsfördernden Auswirkungen allein auf die Vergleichsvereinbarung zurückzuführen seien.

171Den im angefochtenen Beschluss dargelegten Standpunkt der Kommission, dass ihre in der Entscheidung über die Genehmigung des Zusammenschlusses getroffenen Feststellungen für den vorliegenden Fall ohne Belang seien, halten die Klägerinnen für nicht überzeugend. In der Entscheidung über die Genehmigung des Zusammenschlusses seien die mit der Gewissheit eines vorzeitigen Eintritts von Teva in die Märkte für Modafinil verbundenen wettbewerbsfördernden Auswirkungen nämlich eindeutig als unmittelbare Folge der Vergleichsvereinbarung analysiert worden, weil in dieser Entscheidung die Möglichkeit von Teva geprüft worden sei, in die Märkte für Modafinil einzutreten, ohne dass rechtliche Schritte gegen sie eingeleitet würden, während andere Generikahersteller stets mit der Gefahr solcher Schritte hätten rechnen müssen.

172Darüber hinaus machen die Klägerinnen geltend, dass die Kommission, wenn die Vergleichsvereinbarung kein solches wettbewerbsförderndes Potenzial gehabt hätte, von Teva als Voraussetzung für die Übernahme von Cephalon nicht verlangt hätte, ihre Rechte an Modafinil an einen Dritten zu veräußern.

173Die Klägerinnen wenden sich auch gegen die weiteren Feststellungen der Kommission, wonach die Generikarechte von Teva zu einem verzögerten und kontrollierten Markteintritt geführt hätten, den Markteintritt anderer Generikahersteller weniger wahrscheinlich gemacht hätten, durch die Strategie von Cephalon in Bezug auf Nuvigil unterlaufen worden seien und nicht den Hauptgegenstand der Vereinbarung darstellten.

174Die Kommission tritt dem Vorbringen der Klägerinnen entgegen.

175Wie sich aus Rn. 18 des vorliegenden Urteils ergibt, sind die Generikarechte von Teva Gegenstand der Vergleichsvereinbarung. Gemäß Art. 3 der Vergleichsvereinbarung hat sich Cephalon verpflichtet, Teva im Rahmen der „aufgelisteten Patente“ das nicht ausschließliche Recht einzuräumen, ihr generisches Modafinil-Erzeugnis in den Vereinigten Staaten und auf anderen Märkten (einschließlich des EWR) herzustellen, zu verwenden, zu vermarkten und zu verkaufen sowie dasselbe in Bezug auf die Lieferung des API von Modafinil für pharmazeutische Fertigerzeugnisse, die Modafinil als API enthalten, ab 2011 in den Vereinigten Staaten und ab 2012 auf anderen Märkten einschließlich des EWR zu tun. In Art. 3.1.1 der Vergleichsvereinbarung ist festgelegt, dass die Generikarechte von Teva in Bezug auf andere Märkte, einschließlich des EWR, frühestens ab dem 6. Oktober

2012 oder ab dem Datum gelten, das drei Kalenderjahre vor dem Ablauf der Exklusivpatente liegt. Gemäß derselben Bestimmung hat Teva an Cephalon eine Lizenzgebühr in Höhe von 10% aller Nettogewinne zu zahlen, die sie oder ihre Tochtergesellschaften ab dem Zeitpunkt, zu dem diese Generikarechte wirksam werden, aus dem Verkauf von Modafinil-Generika in den Vereinigten Staaten und auf anderen Märkten erzielen.

176Die Art. 3.1.2 und 3.1.3 der Vergleichsvereinbarung betreffen u. a. die Mechanismen, die durch einen möglichen vorzeitigen Eintritt Dritter in die Märkte für Modafinil ausgelöst werden. Diese Bestimmungen erlaubten es Teva, ihre eigene generische Version von Modafinil auf den Markt zu bringen, sobald ein anderer Generikahersteller in den Markt eintrat, unabhängig davon, ob Cephalon diesem Markteintritt zugestimmt hatte oder nicht. Sofern Teva ihr Generikum gemäß den oben genannten Bestimmungen vor dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens dieser Rechte auf die Märkte für Modafinil brachte, erhöhten sich die von ihr zu zahlenden Gebühren während des betreffenden Zeitraums auf 15% (wenn Cephalon dem Markteintritt zugestimmt hatte) bzw. auf 20% (wenn es sich um einen Markteintritt auf eigenes Risiko ohne Zustimmung von Cephalon handelte). Zu den in dieser Bestimmung vorgesehenen Szenarien gehört auch der Fall, dass Cephalon ein vorübergehendes Verbot oder andere Abhilfemaßnahmen beantragt. In diesen Fällen sollten die Generikarechte von Teva ausgesetzt werden (Art. 3.1.3.3 Buchst. a der Vergleichsvereinbarung) und Cephalon sollte die Lagerbestände von Teva zu vereinbarten Preisen zurückkaufen (Art. 3.1.3.3 Buchst. b der Vergleichsvereinbarung).

177Erstens ist mit der Kommission festzustellen, dass die Behauptung der Klägerinnen zurückzuweisen ist, wonach die Vergleichsvereinbarung den unabhängigen Markteintritt von Teva beschleunigt hätte, falls Teva im Rechtsstreit gegen Cephalon unterlegen wäre. Aus der Rechtsprechung ergibt sich, dass es für die Feststellung, ob wettbewerbsfördernde Auswirkungen der Feststellung einer bezweckten Beschränkung entgegenstehen, nicht notwendig ist, andere Szenarien zu untersuchen wie z. B. den Fall, dass eine der beiden Parteien in einem Patentstreit obsiegen sollte. Für die Einstufung der Vereinbarung als bezweckte Beschränkung reicht es aus, wenn die Kommission nachweist, dass die Vereinbarung nach dem Inhalt ihrer Bestimmungen, den mit ihr verfolgten Zielen und dem wirtschaftlichen und rechtlichen Zusammenhang, in dem sie steht, den Wettbewerb hinreichend beeinträchtigt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 25. März 2021, Lundbeck/Kommission, [C-591/16 P](#), [ECLI:EU:C:2021:243](#), Rn. 140 und 141).

178Zweitens steht fest, dass Teva vor dem Abschluss der Vergleichsvereinbarung die am weitesten fortgeschrittene potenzielle Konkurrentin von Cephalon auf dem Markt für Modafinil war. Teva hatte lange vor 2012 (genauer gesagt schon 2005) konkrete Möglichkeiten, als unabhängige neue Marktteilnehmerin in diesen Markt einzutreten. Die Vergleichsvereinbarung hat diese Möglichkeit beseitigt.

179Es trifft zu, dass die Vergleichsvereinbarung und die damit verbundenen Generikarechte von Teva deren Eintritt in den Markt für Modafinil erst ab 2012 vorsehen. Dieser Markteintritt erfolgt nicht aufgrund des freien Wettbewerbs, sondern aufgrund einer Absprache zwischen den Parteien. Folglich handelt es sich entgegen dem Vorbringen der Klägerinnen nicht um einen vorzeitigen Markteintritt, der wettbewerbsfördernde Auswirkungen hat. Es handelt sich lediglich um einen vertraglich vorgesehenen Eintritt, der durch die Vergleichsvereinbarung um sieben Jahre hinausgezögert wurde und Cephalon garantierte, während dieses Zeitraums keinem Wettbewerb durch Teva ausgesetzt zu sein.

180Außerdem kann der Eintritt von Teva in den Markt für Modafinil ab 2012 nicht mit dem Markteintritt eines unabhängigen Wirtschaftsteilnehmers gleichgesetzt werden, der in einen direkten Wettbewerb mit Cephalon eintritt. Zum einen beruhte der geplante Eintritt von Teva in den Markt für Modafinil auf einer von Cephalon erteilten Lizenz und zum anderen hatte sie hohe Lizenzgebühren zu entrichten, die sich auf 10 bis 20% des Nettogewinns aus dem Verkauf aller Modafinil-Generika von Teva beliefen. Aus diesem Grund war es wenig wahrscheinlich, dass es einen starken Preiswettbewerb zwischen Teva und Cephalon geben würde.

181Drittens sind die Argumente, die die Klägerinnen aus der Entscheidung über die Genehmigung des Zusammenschlusses zwischen Teva und Cephalon herleiten, zurückzuweisen.

182Als Erstes ist festzustellen, dass sich der Bezugsrahmen der Entscheidung über die Genehmigung des Zusammenschlusses von demjenigen unterscheidet, der der Analyse der Vergleichsvereinbarung nach Art. 101 Abs. 1 AEUV zugrunde liegt. Während die Kommission im angefochtenen Beschluss die durch die Vergleichsvereinbarung verursachte Wettbewerbsbeschränkung bewertete und deren Auswirkungen mit einem kontrafaktischen Szenario ohne den Abschluss der Vergleichsvereinbarung verglich, sah die Entscheidung über den Zusammenschluss von Teva und Cephalon den Abschluss der Vergleichsvereinbarung als gegeben an und bewertete die in der absehbaren Zukunft ab 2011 zu erwartenden Auswirkungen des Zusammenschlusses der Parteien auf den Wettbewerb im Licht der Fusionskontrollvorschriften der Union.

183Als Zweites überrascht es in diesem Zusammenhang nicht, dass die Kommission das Bestehen der Vergleichsvereinbarung und die Generikarechte von Teva berücksichtigte und zu dem Schluss gelangte, dass sich für Teva aus dieser Vereinbarung eine Reihe von „Vorteilen“ ergeben habe, wie z. B. ihre Modafinil-Generika im EWR auf den Markt zu bringen zu können, ohne von Cephalon verklagt zu werden, während andere Generikahersteller diese Vorteile nicht gehabt hätten und mit der Erhebung von Patentklagen hätten rechnen müssen, die auch einstweilige Anordnungen umfassten. Dies erklärt, warum die Kommission im 98. Erwägungsgrund der Entscheidung über die Genehmigung des Zusammenschlusses bezweifelte, dass andere Generikahersteller als Teva in der Zeit zwischen Oktober 2012 und Oktober 2015 in der Lage gewesen wären, einen erheblichen Wettbewerbsdruck auf das Modafinil-Erzeugnis von Cephalon auszuüben. Die Tatsache, dass die Kommission in der Entscheidung über die Genehmigung des Zusammenschlusses feststellte, dass von Teva auch nach und trotz der Unterzeichnung der Vergleichsvereinbarung immer noch der wahrscheinlichste Wettbewerbsdruck auf Cephalon ausgehen werde, bedeutet daher nicht, dass sie die Generikarechte von Teva als wettbewerbsfördernd angesehen hätte.

184Auch die Tatsache, dass die Kommission im Rahmen des Fusionskontrollverfahrens Verpflichtungszusagen von Teva angenommen hat, bedeutet nicht, dass die Kommission zu dem Schluss gekommen wäre, dass die Vergleichsvereinbarung und die damit verbundenen Generikarechte von Teva wettbewerbsfördernde Auswirkungen hätten. Im Gegenteil zielen solche Verpflichtungszusagen, wie die Kommission zu Recht geltend gemacht hat, darauf ab, den Wettbewerbsdruck auf Cephalon, der durch den Zusammenschluss weggefallen war, auf dem Markt für Modafinil wiederherzustellen.

185Soweit die Klägerinnen der Kommission vorwerfen, im angefochtenen Beschluss das Urteil vom 12. Dezember 2018, Krka/Kommission (T-684/14, nicht veröffentlicht, mit

Rechtsmittel angefochten, [ECLI:EU:T:2018:918](#)), nicht berücksichtigt zu haben, indem sie die Auffassung vertreten habe, dass ein lizenziertes Markteintritt einem kontrollierten Markteintritt gleichkomme, kann dieser Vorwurf nicht durchgreifen. Die Rechtssache, in der das genannte Urteil ergangen ist, unterscheidet sich nämlich vom vorliegenden Fall. Während in jener Rechtssache dem Generikahersteller der sofortige Eintritt in die relevanten Märkte gestattet wurde, ergibt sich im vorliegenden Fall die Beeinträchtigung des Wettbewerbs aus der Tatsache, dass die Vergleichsvereinbarung vorsah, den Markteintritt von Teva um fast sieben Jahre zu verzögern.

186Schließlich ist das Vorbringen der Klägerinnen zurückzuweisen, mit dem sie die im angefochtenen Beschluss getroffenen Feststellungen bestreiten, wonach erstens die Generikarechte von Teva den Eintritt anderer Generikahersteller in den Markt für Modafinil weniger wahrscheinlich gemacht hätten, zweitens die Strategie von Cephalon in Bezug auf Nuvigil die geltend gemachten möglichen wettbewerbsfördernden Auswirkungen dieser Generikarechte von Teva unterlaufen habe und drittens diese Rechte nicht der Hauptgegenstand der Vergleichsvereinbarung gewesen seien.

187Hierzu ist festzustellen, dass die Kommission entgegen der Behauptung der Klägerinnen nicht verlangt hat, dass Teva die Gerichtsverfahren fortsetzt. Die Kommission hat auch nicht behauptet, dass die anderen Generikahersteller sofort in den Markt für Modafinil hätten eintreten können, wenn Teva im Patentstreit obsiegt hätte. Tatsache bleibt aber, dass die Ungültigerklärung der Patente von Cephalon eine Zutrittsschranke für diesen Markt beseitigt hätte, die sowohl für Teva als auch für andere Hersteller ein Hindernis darstellte, und dass im Fall eines Obsiegens von Teva auch andere Hersteller davon hätten profitieren können.

188Ebenso können die Klägerinnen nicht leugnen, dass die Generikarechte von Teva es dieser ermöglicht haben, noch vor dem Ablauf der Patente von Cephalon als erstes Unternehmen in den Markt für Modafinil-Generika einzutreten, ohne Gefahr zu laufen, verklagt zu werden. Diese Position als Erstanbieterin auf dem Markt für Modafinil-Generika war geeignet, Teva die Möglichkeit zu geben, ihre Stellung zu stärken, was sie anschließend in die Lage versetzt hätte, jedem Wettbewerber den Eintritt in diesen Markt zu erschweren, z. B. durch eine aggressive Preisstrategie, abgesehen davon, dass ein neuer Marktteilnehmer mit rechtlichen Schritten von Cephalon hätte rechnen müssen oder auf andere Hindernisse hätte stoßen können.

189Was die Strategie von Cephalon anbelangt, Patienten von dem auf Modafinil basierenden Provigil auf Nuvigil, ihr auf Armodafinil basierendes Erzeugnis der zweiten Generation, umzustellen (eine Strategie, die das Auslaufen der Patente und den damit verbundenen Wettbewerb durch Generika kompensieren sollte), hat die Kommission diese Strategie zu Recht berücksichtigt, weil die Generikarechte von Teva diesem Unternehmen, von einem Ex-ante-Standpunkt aus betrachtet, höchstens einen lizenzierten Eintritt in denjenigen Teil des Markts für Modafinil-Patienten erlaubt hätten, der 2012 noch übrig geblieben wäre. Daher durfte die Kommission davon ausgehen, dass selbst dann, wenn die Teva gewährten Generikarechte wettbewerbsfördernde Auswirkungen hätten, diese Auswirkungen sehr begrenzt wären und nicht ausgereicht hätten, um die Einstufung der Vergleichsvereinbarung als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung in Frage zu stellen.

190Die Kommission hat in den Erwägungsgründen 996 bis 1001 des angefochtenen Beschlusses zu Recht auch die Behauptung der Klägerinnen zurückgewiesen, dass die Generikarechte von Teva den Hauptgegenstand der Vergleichsvereinbarung darstellten und

wettbewerbsfördernd seien, während die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln nur Nebenabreden zu dieser Vereinbarung seien. In diesem Zusammenhang ist das Argument, dass die Vergleichsvereinbarung in erster Linie wettbewerbsfördernd sei, im Licht der vorstehenden Beurteilungen zurückzuweisen, weil der Eintritt von Teva in die Märkte für Modafinil als verzögerter, kontrollierter und begrenzter Eintritt in diese Märkte einzustufen ist und nicht als vorzeitiger Eintritt, wie die Klägerinnen geltend machen (siehe oben, Rn. 178 bis 180). Das Gleiche gilt für das Vorbringen, dass die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln lediglich Nebenabreden seien, weil sich aus der Rechtsprechung ergibt, dass die Unternehmen, die diese Vereinbarung geschlossen haben, der Einstufung dieser Vereinbarung als „bezweckte Wettbewerbsbeschränkung“ nicht mit Erfolg entgegenhalten können, dass die sich aus dieser Vereinbarung ergebenden Beschränkungen rein akzessorisch seien (Urteil vom 30. Januar 2020, Generics [UK] u. a., [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), Rn. 96).

191Folglich ist der dritte Teil des ersten Klagegrundes als unbegründet zurückzuweisen.

d) Vierter Teil des ersten Klagegrundes

192Im Rahmen des vierten Teils, der aus zwei Rügen besteht, vertreten die Klägerinnen die Auffassung, dass die Kommission bei ihrer Beurteilung des wirtschaftlichen und rechtlichen Kontexts der Vergleichsvereinbarung einen Tatsachen- und Rechtsfehler begangen habe, indem sie zum einen die Wahrnehmung des Rechtsstreits durch die Parteien verfälscht habe und zum anderen davon ausgegangen sei, dass die in dieser Vereinbarung enthaltenen wettbewerbsbeschränkenden Klauseln „vom Schutzbereich ausgenommen“ seien.

193Mit der ersten Rüge werfen die Klägerinnen der Kommission im Wesentlichen vor, sie habe im angefochtenen Beschluss -zumal auf der Grundlage spärlicher Beweise - zu viele Mutmaßungen darüber angestellt, dass Teva überzeugt gewesen sei, dass die Partikelgrößenpatente von Cephalon ungültig seien und ihr eigenes Erzeugnis diese Patente nicht verletze, und daraus geschlossen, dass Teva wettbewerbsbeschränkende Klauseln nicht aufgrund ihrer Einschätzung der Stärke oder allgemein der Erfolgsaussichten des Patents von Cephalon akzeptiert habe, sondern wegen des Wertes, der ihr durch die geschäftlichen Transaktionen übertragen worden sei.

194Mit der zweiten Rüge machen die Klägerinnen geltend, dass die in den Erwägungsgründen 667 bis 678 des angefochtenen Beschlusses getroffene Feststellung, der Geltungsbereich der Verpflichtung von Teva, sich des Wettbewerbs zu enthalten, gehe über den Schutzzumfang der Patente von Cephalon hinaus, falsch und unlogisch sei. Insoweit weisen die Klägerinnen darauf hin, dass eine wesentliche Ähnlichkeit mit Provigil, wie aus den Studien hervorgehe, nur durch die Verwendung von Modafinil-Partikeln erreicht werden könne, die in der von den Patenten von Cephalon beanspruchten Größenordnung lägen. Aus diesem Grund seien die Wettbewerbsverbote nicht über den potenziellen Schutzzumfang der Patente hinausgegangen.

195Die Kommission bestreitet die von der Klägerin behaupteten Fehler.

196Was die erste Rüge betrifft, geht aus dem angefochtenen Beschluss hervor, dass sich die Kommission bei ihrer Feststellung, Teva habe Zweifel an der patentrechtlichen Stellung von Cephalon gehabt, auf mehrere Gesichtspunkte gestützt hat.

197In dieser Hinsicht führt der angefochtene Beschluss u. a. Folgendes an:

- Teva habe mit der Entwicklung ihrer generischen Version von Modafinil begonnen und diese 2005 im Vereinigten Königreich auf eigenes Risiko auf den Markt gebracht (Erwägungsgründe 152, 158 und 610 des angefochtenen Beschlusses);
- Teva habe wiederholt erklärt, dass die Partikelgrößenpatente von Cephalon ungültig seien oder dass ihr generisches Modafinil-Erzeugnis diese Patente nicht verletze (Erwägungsgründe 153 bis 155 des angefochtenen Beschlusses);
- der wissenschaftliche Sachverständige von Teva habe im April 2003 erklärt, dass es „Teva ... gelungen [sei], die Bioäquivalenz [mit dem Modafinil von Cephalon] durch die Formulierung eines Materials nachzuweisen, das nicht in den Schutzbereich des Patents von Cephalon [falle]“ (Erwägungsgründe 157 und 611 des angefochtenen Beschlusses);
- die Tests, die ein von Cephalon ausgewähltes Labor in den Vereinigten Staaten während des Patentverfahrens im Vereinigten Königreich an Proben des Modafinils von Teva durchgeführt habe, hätten gezeigt, dass das Modafinil von Teva die Partikelgrößenpatente von Cephalon nicht verletze (Erwägungsgründe 159 und 611 des angefochtenen Beschlusses).

198Folglich ist die Behauptung der Klägerinnen, die Kommission habe ihre Feststellungen im angefochtenen Beschluss nicht durch Beweise für den internen Standpunkt von Teva untermauert, unbegründet. Darüber hinaus ist Tevas Wahrnehmung der patentrechtlichen Stellung von Cephalon auch ein Indiz dafür, dass nicht die Stärke der Patente von Cephalon oder die Ungewissheit über den Ausgang des Rechtsstreits, sondern finanzielle Anreize eine Rolle beim Abschluss der Vergleichsvereinbarung gespielt haben.

199In Bezug auf die zweite Rüge ist darauf hinzuweisen, dass sich Teva gemäß den Bestimmungen der Wettbewerbsverbotsklausel verpflichtet hat, keine Fertigarzneimittel herzustellen, zu vermarkten oder zu importieren, die Modafinil als API enthalten.

200Die Verpflichtung, nicht als Wettbewerberin aufzutreten, stellte sicher, dass Teva jegliche Herstellung und Vermarktung von Erzeugnissen auf der Basis von Modafinil einstellen würde, unabhängig davon, ob das Herstellungs- und Vermarktungsverfahren auf einer die bestehenden Patente von Cephalon verletzenden Technologie beruhte oder nicht.

201Die Klägerinnen bestreiten nicht, dass das Wettbewerbsverbot alle Erzeugnisse auf der Basis von Modafinil umfasst.

202Da es sich um eine Verpflichtung handelt, die sich auf „jedes Fertigarzneimittel“ bezieht und nicht auf jedes Fertigerzeugnis, das die Patente von Cephalon für Modafinil verletzen könnte, durfte die Kommission zu Recht feststellen, dass es sich bei der Verpflichtung von Teva um eine Vereinbarung über ihr Marktverhalten handelt und nicht nur um eine Verpflichtung, die Patente von Cephalon nicht zu verletzen, zumal es möglich ist, ein generisches Modafinil-Erzeugnis zu entwickeln, das nicht in den Schutzbereich der Patente von Cephalon fällt. Wie die Kommission zu Recht geltend gemacht hat, hätte Cephalon durch die erfolgreiche Durchsetzung ihrer Partikelgrößenpatente niemals rechtmäßig einen so weitreichenden Wettbewerbsverzicht erreichen können. Daher hat die Kommission keinen Fehler begangen, als sie feststellte, dass diese Verpflichtung nicht in den Schutzbereich der Patente fällt.

203Darüber hinaus war die Kommission entgegen dem Vorbringen der Klägerinnen nicht verpflichtet, nachzuweisen, dass Teva eine nicht verletzende Version hätte entwickeln können oder entwickelt hätte. Es reichte nämlich aus, aufzuzeigen, dass Teva über tatsächliche und konkrete Möglichkeiten verfügte, in die Märkte für Modafinil einzutreten,

und somit eine potenzielle Wettbewerberin war. Im Übrigen war Teva, wie oben in Rn. 197 bereits erwähnt, der Ansicht, dass es ihr gelungen sei, „die Bioäquivalenz [mit dem Modafinil von Cephalon] durch die Formulierung eines Materials nachzuweisen, das nicht in den Schutzbereich des Patents von Cephalon [falle]“. Darüber hinaus haben die 2005 an der Probe von Teva durchgeführten Tests keine Verletzung der Patente von Cephalon ergeben.

204Schließlich wäre die Feststellung einer bezweckten Wettbewerbsbeschränkung selbst dann nicht ausgeschlossen, wenn die Vergleichsvereinbarung keine Verpflichtungen enthalten hätte, die mutmaßlich in den „Schutzbereich“ der Patente von Cephalon für Modafinil fielen. Im vorliegenden Fall zielte die Vergleichsvereinbarung darauf ab, Teva von den Märkten für Modafinil fernzuhalten, und zwar durch Wertübertragungen in einer Gesamthöhe, die ausreichte, um Teva zu veranlassen, ihre unabhängigen Bemühungen um den Eintritt in diese Märkte aufzuschieben. Eine solche Vereinbarung, die das künftige Marktverhalten potenzieller Wettbewerber bestimmt, bezweckt jedoch eine Wettbewerbsbeschränkung, und zwar unabhängig davon, ob Cephalon aufgrund des Patentrechts denselben Ausschluss durch eine gerichtliche Entscheidung hätte erreichen können oder nicht (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 8. September 2016, Lundbeck/Kommission, T-472/13, ECLI:EU:T:2016:449, Rn. 491 bis 499).

205Aus dem Vorstehenden folgt, dass auch der vierte Teil des ersten Klagegrundes und somit der erste Klagegrund insgesamt zurückzuweisen ist.

2. Zweiter Klagegrund: Rechts- und Tatsachenfehler, soweit die Kommission die Vergleichsvereinbarung als bewirkte Wettbewerbsbeschränkung eingestuft hat

206Mit ihrem zweiten Klagegrund, der sich in zwei Teile gliedert, machen die Klägerinnen geltend, dass die Kommission zu Unrecht zu dem Ergebnis gekommen sei, dass die Vergleichsvereinbarung eine bewirkte Wettbewerbsbeschränkung im Sinne von Art. 101 Abs. 1 AEUV darstelle. Obwohl die Zurückweisung des ersten Klagegrundes, mit dem die Klägerinnen die Einstufung der Vergleichsvereinbarung als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung beanstanden, die Prüfung ihres zweiten Klagegrundes grundsätzlich überflüssig macht (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 4. Juni 2009, T-Mobile Netherlands u. a., C-8/08, ECLI:EU:C:2009:343, Rn. 28 bis 30 und die dort angeführte Rechtsprechung), hält es das Gericht unter den Umständen des vorliegenden Falles für angebracht, mit der Prüfung dieses Klagegrundes fortzufahren.

207Im Rahmen des ersten Teils machen die Klägerinnen unter Bezugnahme auf das Urteil vom 12. Dezember 2018, Krka/Kommission (T-684/14, nicht veröffentlicht, mit Rechtsmittel angefochten, ECLI:EU:T:2018:918), geltend, dass die Kommission ein falsches rechtliches Kriterium angewandt habe, indem sie auf die potenziellen Auswirkungen der Vergleichsvereinbarung abgestellt habe, ohne zu versuchen, deren tatsächliche Auswirkungen nachzuweisen.

208Konkret beanstanden die Klägerinnen den von der Kommission im 1030. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses verfolgten Ansatz, wonach es „für den Nachweis des Vorliegens wettbewerbsbeschränkender Auswirkungen ausreicht, die potenziellen Auswirkungen der Vereinbarung auf den Wettbewerb festzustellen“. Insoweit machen die Klägerinnen geltend, dass bei der Beurteilung von Vereinbarungen, die nicht umgesetzt worden seien, tatsächlich die potenziellen Auswirkungen berücksichtigt werden müssten, die diese Vereinbarungen hätten haben „können“, während bei der Beurteilung bereits umgesetzter Vereinbarungen die Auswirkungen zu berücksichtigen seien, die diese

Vereinbarungen „tatsächlich“ auf den Wettbewerb gehabt hätten. Da die Vergleichsvereinbarung bereits umgesetzt worden sei, hätte die Kommission, wie es sich aus der oben in Rn. 207 angeführten Rechtsprechung ergebe, die tatsächlich eingetretenen Auswirkungen der Vergleichsvereinbarung auf den Wettbewerb analysieren müssen.

209Im Rahmen des zweiten Teils machen die Klägerinnen geltend, dass die Kommission keine hinreichend spürbaren Auswirkungen auf die Wettbewerbsparameter auf den betroffenen Märkten nachgewiesen habe. Im Einzelnen beanstanden sie erstens das von der Kommission angewandte kontrafaktische Szenario. Zweitens machen sie geltend, dass die Kommission im angefochtenen Beschluss keinerlei negative Auswirkung der Vergleichsvereinbarung nachgewiesen habe.

210Was das kontrafaktische Szenario angehe, habe die Kommission im 1215. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses als kontrafaktisches Szenario zwar die Fortsetzung des Rechtsstreits zwischen Teva und Cephalon im Vereinigten Königreich zugrunde gelegt, aber nicht geklärt, welche Partei obsiegt hätte oder wann das Verfahren beendet worden wäre. Sie habe auch nicht festgestellt, dass eine den Wettbewerb weniger einschränkende gütliche Einigung erzielt worden wäre.

211Die Kommission hätte auch nachweisen müssen, dass sich auf dem Markt Unterschiede in Bezug auf Preise, Produktionsmengen, Innovationen oder Vielfalt bzw. Qualität des Modafinils ergeben hätten, je nachdem, ob die Parteien ihren Rechtsstreit fortgesetzt oder eine Vergleichsvereinbarung erzielt hätten. Die Kommission habe jedoch nicht dargetan, dass zum Zeitpunkt des Markteintritts von Modafinil-Generika ein Preisunterschied bestanden habe. Auch in Bezug auf die anderen Wettbewerbsparameter habe sie keine Unterschiede zwischen den Szenarien mit und ohne Vergleichsvereinbarung aufgezeigt.

212Hinsichtlich der negativen Auswirkungen machen die Klägerinnen geltend, dass die Kommission keine einzige negative Auswirkung auf die Wettbewerbsparameter infolge der Vergleichsvereinbarung im Vergleich zum kontrafaktischen Szenario einer Fortsetzung des Rechtsstreits zwischen den Parteien aufgezeigt habe.

213In diesem Zusammenhang tragen die Klägerinnen im Wesentlichen vor, dass die Kommission zwar die Zeitpunkte ermittelt habe, zu denen Teva Zulassungen für Modafinil in fünf Ländern erhalten habe, aber nicht festgestellt habe, dass Teva in diesen Ländern tatsächlich in den Markt eingetreten wäre, bevor sie nach der Vergleichsvereinbarung dazu berechtigt gewesen sei. Desgleichen habe die Kommission weder Beweise dafür vorgelegt, dass ein anderer Generikaanbieter „mit einiger Wahrscheinlichkeit“ mit dem Verkauf von Modafinil begonnen hätte, noch nachgewiesen, dass ein anderer Generikahersteller von der Vergleichsvereinbarung betroffen gewesen sei. Hinsichtlich des Marktzustands während der „Fortsetzung des Rechtsstreits“, d. h. in der dem kontrafaktischen Szenario der Kommission entsprechenden Situation, weisen die Klägerinnen darauf hin, dass Teva schlichtweg nicht in der Lage gewesen wäre, in diesen Markt einzutreten, weil sie im Rahmen des Rechtsstreits im Vereinigten Königreich die einstweilige Anordnung akzeptiert habe, Modafinil in diesem Land bis zum Abschluss des Verfahrens vor dem Patentgericht des Vereinigten Königreichs nicht zu verkaufen, was die Kommission eingeräumt habe. Die Vergleichsvereinbarung habe daher als solche keine Auswirkungen auf die Wettbewerbsparameter auf den Märkten für Modafinil gehabt. Ohne den tatsächlichen Markteintritt von Generika wären die Preise für Modafinil und alle anderen Wettbewerbsparameter aber nach der eigenen Analyse der Kommission in beiden Szenarien

– dem der Vergleichsvereinbarung und dem der Fortsetzung des Rechtsstreits zwischen den Parteien – gleichgeblieben.

214Nach Auffassung der Kommission sind beide Teile des vorliegenden Klagegrundes unbegründet und müssen zurückgewiesen werden.

215Mit ihrem zweiten Klagegrund, dessen beide Teile zusammen zu prüfen sind, wenden sich die Klägerinnen gegen die Feststellung der Kommission im angefochtenen Beschluss, dass die Vergleichsvereinbarung auch eine bewirkte Wettbewerbsbeschränkung darstelle.

216Zunächst ist festzustellen, dass die Kommission in Abschnitt 7 des angefochtenen Beschlusses auf die allgemeinen Grundsätze hingewiesen hat, nach denen zu beurteilen ist, ob eine Vereinbarung und insbesondere eine Vergleichsvereinbarung in einem Patentstreit eine bewirkte Wettbewerbsbeschränkung im Sinne von Art. 101 Abs. 1 AEUV darstellt, und dass sie diese Grundsätze in Abschnitt 8 dieses Beschlusses auf den vorliegenden Fall angewandt hat. In diesem zuletzt genannten Abschnitt hat sie zunächst den Produktmarkt und seine räumliche Ausdehnung definiert (Abschnitt 8.1 des angefochtenen Beschlusses) und die Struktur des Markts sowie die Stellung von Cephalon, Teva und anderen potenziellen Wettbewerbern auf diesem Markt festgestellt. Daraus ergebe sich, dass Cephalon als einzige Herstellerin von Modafinil über Marktmacht verfügt habe und Teva die am weitesten fortgeschrittene Wettbewerberin gewesen sei (Abschnitt 8.2 des angefochtenen Beschlusses). Anschließend hat die Kommission die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln bezüglich des Wettbewerbsverbots und der Nichtanfechtungsverpflichtung analysiert sowie dargelegt, auf welche Weise diese zustande gekommen seien und das Marktverhalten von Teva beeinflusst hätten. Daraus ergebe sich, dass diese Klauseln die Unabhängigkeit von Teva eingeschränkt hätten, indem sie dieses Unternehmen daran gehindert hätten, mit Generika in den Markt für Modafinil einzutreten, und seine Fähigkeit eingeschränkt hätten, die Patente von Cephalon weiterhin anzufechten (Abschnitt 8.3 des angefochtenen Beschlusses). In Abschnitt 8.4 des angefochtenen Beschlusses hat die Kommission festgestellt, welche Wettbewerbssituation ohne die Vergleichsvereinbarung bestanden hätte, um daraus in Abschnitt 8.5 dieses Beschlusses zu folgern, dass die Vergleichsvereinbarung eine Beschränkung des Wettbewerbs bewirkt habe.

217Die Klägerinnen stellen weder die Marktdefinition noch die Marktstruktur oder die Stellung von Teva oder Cephalon auf diesem Markt in Frage.

218Sie bestreiten daher nicht, dass Teva eine potenzielle Wettbewerberin von Cephalon war.

219Folglich beschränkt sich der zweite Klagegrund auf die Frage, ob zum einen der Nachweis der potenziellen Auswirkungen der Vergleichsvereinbarung auf den Wettbewerb auf den Märkten für Modafinil für die von der Kommission im angefochtenen Beschluss getroffene Feststellung einer bewirkten Wettbewerbsbeschränkung ausreichte (erster Teil), und ob zum anderen das von der Kommission in diesem Beschluss angewandte kontrafaktische Szenario angemessen war und es ihr ermöglichte, negative Auswirkungen der Vergleichsvereinbarung auf den Wettbewerb auf den Märkten für Modafinil nachzuweisen (zweiter Teil).

220Es ist darauf hinzuweisen, dass Art. 101 AEUV Vereinbarungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen verbietet, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Binnenmarkts bezwecken oder bewirken.

221Wie die Kommission im 1020. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses ausgeführt hat, ist nach ständiger Rechtsprechung für die Beurteilung der Frage, ob eine Vereinbarung wegen der durch sie bewirkten Wettbewerbsstörungen als verboten anzusehen ist, der Wettbewerb so zu betrachten, wie er ohne diese Vereinbarung bestehen würde (vgl. Urteil vom 11. September 2014, MasterCard u. a./Kommission, [C-382/12 P](#), [ECLI:EU:C:2014:2201](#), Rn. [161](#) und die dort angeführte Rechtsprechung).

222Zu diesem Zweck ist der jeweilige konkrete Rahmen zu berücksichtigen, in den sich die in Rede stehende Verhaltensweise einfügt, nämlich der wirtschaftliche und rechtliche Zusammenhang, in dem die betreffenden Unternehmen tätig sind, die Natur der betroffenen Waren und Dienstleistungen, die auf dem betreffenden Markt oder den betreffenden Märkten bestehenden tatsächlichen Bedingungen und die Struktur dieses Marktes oder dieser Märkte (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. September 2014, MasterCard u. a./Kommission, [C-382/12 P](#), [ECLI:EU:C:2014:2201](#), Rn. [165](#) und die dort angeführte Rechtsprechung).

223Die Situation, die ohne die fragliche Vereinbarung eintreten würde, muss realistisch sein. Unter diesem Gesichtspunkt ist es zulässig, gegebenenfalls den Marktentwicklungen Rechnung zu tragen, die ohne die Vereinbarung wahrscheinlich eintreten würden (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. September 2014, MasterCard u. a./Kommission, [C-382/12 P](#), [ECLI:EU:C:2014:2201](#), Rn. [166](#)).

224Nach ebenfalls ständiger Rechtsprechung kann es sich bei den den Wettbewerb einschränkenden Wirkungen sowohl um tatsächliche als auch um potenzielle Wirkungen handeln. Die Wirkungen müssen jedenfalls aber hinreichend spürbar sein (vgl. Urteil vom 30. Januar 2020, Generics [UK] u. a., [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), Rn. [117](#) und die dort angeführte Rechtsprechung).

225Im vorliegenden Fall werfen die Klägerinnen der Kommission vor, im angefochtenen Beschluss ein falsches rechtliches Kriterium angewandt zu haben, indem sie sich nur auf die potenziellen Auswirkungen der Vergleichsvereinbarung gestützt habe.

226In Anbetracht der oben in Rn. 224 angeführten Rechtsprechung kann dieses Argument keinen Erfolg haben.

227Aus dieser Rechtsprechung ergibt sich nämlich, dass es möglich ist, sich auf den potenziellen Wettbewerb durch einen mit der in Rede stehenden Vereinbarung ausgeschalteten potenziellen neuen Marktteilnehmer und auf die Struktur des betreffenden Marktes zu stützen.

228Wie oben in Rn. 218 festgestellt, bestreiten die Klägerinnen nicht, dass Teva zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vergleichsvereinbarung eine potenzielle Wettbewerberin von Cephalon auf den Märkten für Modafinil war. Wie von der Kommission in den Erwägungsgründen 1027 bis 1032 und 1244 bis 1257 des angefochtenen Beschlusses festgestellt, hatte die Durchführung der Vergleichsvereinbarung daher zur Folge, dass der potenzielle Wettbewerb zwischen Teva und Cephalon ausgeschaltet wurde.

229In dieser Hinsicht geht aus der Rechtsprechung hervor, dass Art. [101](#) AEUV nicht nur den bestehenden, sondern auch den potenziellen Wettbewerb schützen soll (Urteil vom 14. April 2011, Visa Europe und Visa International Service/Kommission, [T-461/07](#), [ECLI:EU:T:2011:181](#), Rn. [68](#)).

230Außerdem geht aus dem angefochtenen Beschluss hervor, dass die Kommission berücksichtigt hat, in welcher Weise die Vergleichsvereinbarung tatsächlich umgesetzt wurde und wie sich der Markt anschließend entwickelt hat (siehe unten, Rn. 247).

231Als Nächstes muss auch das Argument der Klägerinnen zurückgewiesen werden, dass die Kommission es in ihrem kontrafaktischen Szenario unterlassen habe, zu klären, welche Partei im Rechtsstreit zwischen Teva und Cephalon im Vereinigten Königreich obsiegt hätte oder wann dieser Rechtsstreit beendet worden wäre. Das Gleiche gilt für den Vorwurf, die Kommission habe nicht festgestellt, dass die Parteien einen Vergleich hätten schließen können, der den Wettbewerb weniger stark eingeschränkt hätte als die Vergleichsvereinbarung.

232Im angefochtenen Beschluss hat die Kommission es nämlich – unter Berücksichtigung des wirtschaftlichen und rechtlichen Umfelds, in dem die Klägerinnen tätig waren, und insbesondere der Auffassung, die sie zum maßgeblichen Zeitpunkt hinsichtlich ihrer jeweiligen Patentpositionen vertraten, sowie der Art und Weise, wie die Märkte für Modafinil tatsächlich funktionierten und strukturiert waren, einschließlich der Stellung von Teva als der am weitesten fortgeschrittenen Wettbewerbsbedrohung für Cephalon – als das wahrscheinliche kontrafaktische Szenario angesehen, dass die Patentstreitigkeiten zwischen den Klägerinnen fortgesetzt worden wären, wenn die Vergleichsvereinbarung nicht geschlossen worden wäre.

233Die Kommission ist somit von der Prämisse ausgegangen, dass der potenzielle Wettbewerb zwischen Teva und Cephalon erhalten geblieben wäre und dass Teva reale und konkrete Möglichkeiten gehabt hätte, in die Märkte für Modafinil einzutreten. Somit hat sie die Wettbewerbssituation, die sich aus der Vergleichsvereinbarung ergab, mit dem Wettbewerbsszenario verglichen, das ohne die Vergleichsvereinbarung wahrscheinlich eingetreten wäre.

234Insoweit ergibt sich aus der Rechtsprechung, dass in Fällen wie dem vorliegenden zur Erstellung des kontrafaktischen Szenarios nicht endgültig festgestellt werden muss, welche Erfolgsaussichten der Generikahersteller im Patentrechtsstreit gehabt hätte oder wie wahrscheinlich der Abschluss einer den Wettbewerb weniger einschränkenden Vereinbarung gewesen wäre (Urteil vom 30. Januar 2020, Generics [UK] u. a., [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), Rn. 119).

235Mit dem kontrafaktischen Szenario soll nämlich lediglich bestimmt werden, welche realistischen Verhaltensmöglichkeiten dieser Generikahersteller gehabt hätte, wenn die in Rede stehende Vereinbarung nicht geschlossen worden wäre. Die Erfolgsaussichten dieses Herstellers im Rahmen des Patentrechtsstreits bzw. die Wahrscheinlichkeit des Abschlusses einer Vereinbarung, die den Wettbewerb weniger einschränkt als die zwischen diesem Hersteller und dem Hersteller des Originalpräparats, sind insoweit durchaus relevant. Es handelt sich aber lediglich um zwei Gesichtspunkte einer ganzen Reihe von Gesichtspunkten, die bei der Prüfung der Frage zu berücksichtigen sind, wie sich der Markt ohne diese Vereinbarung wahrscheinlich verhalten hätte und welche Struktur er dann gehabt hätte (Urteil vom 30. Januar 2020, Generics [UK] u. a., [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), Rn. 120).

236Zum Nachweis, dass Vergleichsvereinbarungen wie die hier in Rede stehende potenziell oder tatsächlich spürbare Auswirkungen auf den Wettbewerb haben, braucht die Kommission mithin nicht festzustellen, dass es wahrscheinlich gewesen wäre, dass der an diesen Vereinbarungen beteiligte Generikahersteller im Patentrechtsstreit obsiegt hätte

oder die Parteien dieser Vereinbarungen einen den Wettbewerb weniger einschränkenden Vergleich geschlossen hätten (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 30. Januar 2020, Generics [UK] u. a., [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), Rn. 121).

237Schließlich ist das Vorbringen der Klägerinnen zurückzuweisen, die Kommission habe im angefochtenen Beschluss keine negativen Auswirkungen der Vergleichsvereinbarung auf den Wettbewerb auf den Märkten für Modafinil aufgezeigt.

238Wie oben in den Rn. 223 und 235 bereits festgestellt, musste die Kommission realistisch ermitteln, wie sich die Wettbewerbssituation auf den Märkten für Modafinil ohne die Vergleichsvereinbarung vermutlich gestaltet hätte.

239Wie die Kommission zu Recht ausgeführt hat, können in dieser Hinsicht die Ausschaltung einer wichtigen Quelle potenziellen Wettbewerbs durch die Vergleichsvereinbarung und die daraus resultierende Verzögerung des Markteintritts bereits als solche zu negativen Auswirkungen auf die Wettbewerbsparameter, insbesondere auf die Preise, führen.

240Die negativen Auswirkungen der Vergleichsvereinbarung auf den Wettbewerb auf den Märkten für Modafinil sind in den Erwägungsgründen 1213 bis 1253 des angefochtenen Beschlusses veranschaulicht worden.

241In diesem Zusammenhang hat die Kommission im angefochtenen Beschluss darauf hingewiesen, dass Teva die am weitesten fortgeschrittene potenzielle Wettbewerberin von Cephalon auf den Märkten für Modafinil gewesen sei und über reale und konkrete Möglichkeiten verfügt habe, in diese Märkte einzutreten (Abschnitte 8.2.2 und 8.4 und insbesondere Erwägungsgründe 1216 ff. des angefochtenen Beschlusses). Wie aus den Akten hervorgeht, hatte Teva, die beabsichtigte, in die Märkte für Modafinil in verschiedenen Ländern (wie Deutschland, Frankreich, den Niederlanden, Schweden und Spanien) einzutreten, zum Zeitpunkt der Vergleichsvereinbarung in diesen Ländern zu diesem Zweck bereits Anträge auf Zulassung ihres Modafinil-Generikums gestellt, denen zwischen 2005 und 2009 stattgegeben wurde, und dieses Erzeugnis im Vereinigten Königreich bereits auf eigenes Risiko auf den Markt gebracht, nachdem sie am 6. Juni 2005 die Genehmigung erhalten hatte, es dort in Verkehr zu bringen.

242Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln diesen Einstieg von Teva in die Modafinil-Märkte beendeten. Das Wettbewerbsverbot hinderte Teva an jeglicher geschäftlichen Tätigkeit in Bezug auf generisches Modafinil, während die Nichtanfechtungsklausel sie als Wettbewerbsbedrohung ausschaltete (Erwägungsgründe 1200 bis 1212 des angefochtenen Beschlusses).

243Außerdem sind diese Verpflichtungen in einer Situation eingegangen worden, in der Teva der Ansicht war, dass ihr Generikum die Patente von Cephalon nicht verletze und deren Patente ungültig seien, was bedeutet, dass die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln in der Vergleichsvereinbarung nicht das Ergebnis einer echten, auf der wahrgenommenen Stärke des Patents beruhenden Beurteilung waren, sondern durch die erhebliche Wertübertragung veranlasst wurden, die mit den in Art. 2 dieser Vereinbarung genannten Transaktionen einherging (Erwägungsgründe 691 bis 694, 1208 und 1209 des angefochtenen Beschlusses).

244In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Anfechtung der Gültigkeit und Tragweite eines Patents zum normalen Wettbewerb im Pharmasektor gehört (vgl. in

diesem Sinne Urteil vom 30. Januar 2020, Generics [UK] u. a., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, Rn. 81).

245Daher konnte die Kommission im 1226. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses zu Recht davon ausgehen, dass Teva ohne die Vergleichsvereinbarung wahrscheinlich weiterhin ihren Standpunkt im Patentstreit zwischen ihr und Cephalon im Vereinigten Königreich verteidigt und ihre Bemühungen um einen Eintritt in die Märkte für Modafinil fortgesetzt hätte, was sich auch auf die Wahrscheinlichkeit ausgewirkt hätte, dass andere potenzielle Anbieter von Modafinil-Generika in diese Märkte eintreten.

246In dieser Hinsicht dürfte die Vergleichsvereinbarung, wie die Kommission im 1245. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses zutreffend ausgeführt hat, durch die Beseitigung des wichtigsten Wettbewerbsdrucks auf Cephalon bewirkt haben, dass Cephalon vor dem Preiswettbewerb durch konkurrierende Generikahersteller geschützt wurde. Wäre Teva hingegen in den Markt eingetreten, hätte sie entsprechend dem üblichen Geschäftsmodell neuer Marktteilnehmer, die Generika herstellen, mit den Herstellern von Originalpräparaten, wie Cephalon, über den Preis konkurrieren können.

247In Abschnitt 8.4.3 (Erwägungsgründe 1244 bis 1253) des angefochtenen Beschlusses veranschaulicht die Kommission diesen Preiswettbewerb, indem sie die Preisunterschiede vor und nach dem Eintritt der Generikahersteller in die Arzneimittelmärkte der betroffenen Länder aufzeigt.

248In diesem Zusammenhang hat die Kommission im angefochtenen Beschluss festgestellt, dass Teva nicht nur eine potenzielle Wettbewerberin von Cephalon auf den Märkten für Modafinil war, sondern auch die am weitesten fortgeschrittene Wettbewerbsbedrohung für Cephalon auf diesen Märkten darstellte. Sie ist daher zu Recht zu dem Schluss gekommen, die Vergleichsvereinbarung habe das Risiko des Wettbewerbs und des Eintritts von Teva in die Märkte für Modafinil beseitigt, was sich negativ auf den Wettbewerb auf diesen Märkten ausgewirkt habe. Ein solcher Markteintritt hätte wahrscheinlich zu sinkenden Preisen für Modafinil geführt. Die Analyse der Entwicklung der Märkte für Modafinil nach dem einige Jahre später erfolgten Eintritt anderer Generikahersteller bestätigt die Richtigkeit dieser Analyse.

249Die Tabellen im angefochtenen Beschluss, insbesondere Tabelle 21, veranschaulichen nämlich, dass die Durchschnittspreise für Modafinil am Ende des Durchführungszeitraums der Vereinbarung, als die Generikahersteller in den Markt eintraten, stark gefallen waren. Es ist daher sehr wahrscheinlich, dass derselbe Effekt eingetreten wäre, wenn Teva die Vergleichsvereinbarung nicht unterzeichnet hätte und mit ihrem Generikum früher in die Märkte für Modafinil eingetreten wäre.

250Wie die Kommission geltend macht, können die Auswirkungen auf die Preise erst nach einem tatsächlichen Markteintritt beobachtet werden, wenn der Wettbewerb tatsächlich stattfindet, wobei zu berücksichtigen ist, dass ein nur potenzieller Wettbewerb die Preise nicht senkt.

251Daher war es der Kommission nicht möglich, die tatsächlichen Auswirkungen der Vergleichsvereinbarung auf den Wettbewerb auf den Märkten für Modafinil zu beobachten, indem sie die Situation potenziellen Wettbewerbs, die dort vor dem Abschluss der Vereinbarung bestanden hatte, mit der Situation fehlenden potenziellen Wettbewerbs auf diesen Märkten nach dem Abschluss der Vereinbarung verglich.

252In diesem Zusammenhang ist das Argument der Klägerinnen, dass Teva ohnehin nicht in den Markt für Modafinil hätte eintreten können, weil sie sich bereit erklärt habe, eine einstweilige Anordnung im Rahmen des damals im Vereinigten Königreich anhängigen Patentstreits zu befolgen, nicht stichhaltig. In Übereinstimmung mit der Kommission ist festzustellen, dass Teva lediglich bereit war, dieser einstweiligen Anordnung für die Dauer des in Rede stehenden Rechtsstreits nachzukommen, und dass das von der Kommission zugrunde gelegte kontrafaktische Szenario nicht auf der Annahme beruhte, dass der Rechtsstreit auf unbestimmte Zeit fortgesetzt worden wäre, sondern darauf, dass der potenzielle Wettbewerb zwischen Teva und Cephalon ohne die Vergleichsvereinbarung durch die Fortsetzung des Rechtsstreits und die tatsächliche und konkrete Möglichkeit des Eintritts von Teva in den Markt für Modafinil erhalten geblieben wäre.

253Ebenso irrelevant ist das Argument der Klägerinnen, die Kommission habe im angefochtenen Beschluss nicht nachgewiesen, dass Teva tatsächlich in die Märkte der Länder, in denen sie Zulassungen erhalten habe, eingetreten wäre. Die Tatsache, dass Teva diese Zulassungen erhalten hatte, zeigt, dass Teva eine potenzielle Wettbewerberin von Cephalon auf den Märkten für Modafinil war, und ist zugleich ein Indiz dafür, dass sie in diese Märkte eingetreten wäre, wenn sie die Vergleichsvereinbarung mit Cephalon nicht geschlossen hätte.

254Was das Vorbringen der Klägerinnen in Bezug auf andere Hersteller von Modafinil-Generika angeht, trifft es zwar zu, dass diese, wie aus der von der Kommission im angefochtenen Beschluss vorgenommenen Analyse hervorgeht, zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vergleichsvereinbarung noch nicht bereit waren, in den Markt für Modafinil einzutreten. Es ist jedoch unbestritten, dass sie sich mit der Entwicklung ihrer eigenen Modafinil-Generika befassten, um letztendlich in diesen Markt eintreten zu können. Abgesehen davon bestand die wichtigste Auswirkung der Vergleichsvereinbarung darin, den potenziellen Wettbewerb zwischen Cephalon und Teva zu beseitigen, der zum Zeitpunkt des Abschlusses dieser Vereinbarung die größte Wettbewerbsbedrohung für Cephalon auf den Märkten für Modafinil darstellte.

255Nach alledem ist der zweite Klagegrund als unbegründet zurückzuweisen.

3. Dritter Klagegrund: fehlerhafte Anwendung von Art. 101 Abs. 3 AEUV

256Im Rahmen des dritten, hilfsweise geltend gemachten Klagegrundes tragen die Klägerinnen vor, dass der angefochtene Beschluss mit einem Beurteilungsfehler behaftet sei, soweit er die Beurteilung enthalte, dass die Vergleichsvereinbarung die Voraussetzungen für eine Freistellung nach Art. 101 Abs. 3 AEUV nicht erfülle.

257Erstens habe die Vergleichsvereinbarung dazu beigetragen, die Herstellung oder den Vertrieb von Generika zu verbessern. Als Erstes habe diese Vereinbarung, von einem Ex-ante-Standpunkt aus betrachtet, darauf abgezielt, den vorzeitigen Eintritt von Teva in den Generikamarkt zu beschleunigen, und zwar unter der realistischen Annahme, dass die Partikelgrößenpatente von Cephalon bestätigt worden wären. Als Zweites habe die Vergleichsvereinbarung geschäftliche Transaktionen ermöglicht, die einen Mehrwert geboten hätten.

258Zweitens kämen die Vergleichsvereinbarung und die geschäftlichen Transaktionen den Verbrauchern und der Gesellschaft insgesamt zugute. In dieser Hinsicht habe die Vergleichsvereinbarung eine frühere Stärkung des Wettbewerbs durch Generika herbeigeführt. Darüber hinaus hätten die geschäftlichen Transaktionen Patienten, die an

der Parkinson-Krankheit litten, einen schnelleren Zugang zu Azilect ermöglicht und durch die Bereitstellung zusätzlicher API-Kapazitäten dafür gesorgt, dass eine größere Zahl von auf Modafinil basierenden Erzeugnissen verfügbar gewesen sei, wodurch die Gefahr von Fälschungen der drei hochwertigen auf Modafinil basierenden Arzneimittel vermieden worden sei.

259Drittens habe die Vergleichsvereinbarung keine Beschränkungen auferlegt, die zur Erzielung der oben genannten Effizienzgewinne und Vorteile nicht unbedingt notwendig gewesen seien.

260Viertens habe die Vergleichsvereinbarung nicht die Möglichkeit eröffnet, den Wettbewerb für einen wesentlichen Teil der in Rede stehenden Erzeugnisse auszuschalten. Sie habe im Gegenteil den Markteintritt von Teva ermöglichen sollen. Außerdem habe diese Vereinbarung keinen Einfluss auf die Bemühungen anderer Generikahersteller gehabt, auf dem Markt zu konkurrieren.

261Die Kommission tritt dem Vorbringen der Klägerinnen entgegen.

262Art. 101 Abs. 3 AEUV sieht eine Ausnahme von den Bestimmungen von Art. 101 Abs. 1 AEUV vor, wonach die in Abs. 1 genannten Vereinbarungen, die die Voraussetzungen von Abs. 3 erfüllen, nicht verboten sind.

263Die Anwendung von Art. 101 Abs. 3 AEUV setzt voraus, dass vier kumulative Bedingungen erfüllt sind. Erstens muss die Vereinbarung zur Verbesserung der Erzeugung oder Verteilung der in Rede stehenden Waren oder zur Förderung des technischen oder wirtschaftlichen Fortschritts beitragen, zweitens müssen die Verbraucher angemessen an dem entstehenden Gewinn beteiligt werden, drittens dürfen den beteiligten Unternehmen nur unerlässliche Beschränkungen auferlegt werden, und viertens darf die Vereinbarung den beteiligten Unternehmen nicht die Möglichkeit eröffnen, für einen wesentlichen Teil der betreffenden Waren den Wettbewerb auszuschalten.

264Gemäß Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Durchführung der in den Artikeln [101 und 102 AEUV] niedergelegten Wettbewerbsregeln (ABl. 2003, L 1, S. 1) obliegt „[d]ie Beweislast dafür, dass die Voraussetzungen des Artikels [101 Abs. 3 AEUV] vorliegen, ... den Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen, die sich auf diese Bestimmung berufen“.

265Die Beweislast trägt demnach das Unternehmen, das die Freistellung nach Art. 101 Abs. 3 AEUV beantragt. Die tatsächlichen Gesichtspunkte, auf die sich das Unternehmen beruft, können die andere Partei jedoch zu einer Erläuterung oder Rechtfertigung zwingen, da sonst der Schluss zulässig ist, dass den Anforderungen an die Beweislast genügt wurde (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 6. Oktober 2009, GlaxoSmithKline Services u. a./Kommission u. a., C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P und C-519/06 P, ECLI:EU:C:2009:610, Rn. 83 und die dort angeführte Rechtsprechung).

266Im vorliegenden Fall hat die Kommission, wie aus den Erwägungsgründen 1269 ff. des angefochtenen Beschlusses hervorgeht, die mögliche Anwendung von Art. 101 Abs. 3 AEUV auf den vorliegenden Fall geprüft.

267Die Kommission hat zu Recht festgestellt, dass die von den Klägerinnen vorgebrachten Argumente und Beweise nicht belegen konnten, dass die Vergleichsvereinbarung einschließlich der damit einhergehenden geschäftlichen Transaktionen ausreichende Effizienzgewinne mit sich brachte.

268Das Vorbringen der Klägerinnen zur oben in Rn. 263 genannten ersten Voraussetzung, die Vergleichsvereinbarung habe den Markteintritt von Teva um drei Jahre beschleunigt und wertsteigernde geschäftliche Transaktionen ermöglicht, ist zurückzuweisen.

269Wie bei der Prüfung des ersten Klagegrundes festgestellt wurde, haben die Vergleichsvereinbarung und die Generikarechte, die Cephalon Teva im Rahmen dieser Vereinbarung gewährt hat, den Eintritt von Teva in die Märkte für Modafinil und damit den Wettbewerb durch Generikahersteller auf diesen Märkten nicht beschleunigt, sondern im Gegenteil verzögert.

270Mit der Annahme der Vergleichsvereinbarung gab Teva ihre Versuche auf, als unabhängige Marktteilnehmerin in den Markt für Modafinil einzutreten, obwohl sie bereits ein Modafinil-Generikum entwickelt hatte, das ihrer Auffassung nach die Patente von Cephalon nicht verletzte, dieses Generikum sogar auf den Markt gebracht hatte und zudem in mehreren Ländern die Zulassung dieses Erzeugnisses beantragt hatte. Die Ungewissheit über den Ausgang des zwischen ihr und Cephalon im Vereinigten Königreich anhängigen Patentstreits ändert nichts an dieser Feststellung. Wie oben in Rn. 244 festgestellt, ist der Wettbewerb im Pharmasektor auch dadurch gekennzeichnet, dass die Gültigkeit von Patenten auf Arzneimittel und deren API angefochten wird.

271Im Hinblick auf die in der Vergleichsvereinbarung enthaltenen geschäftlichen Transaktionen hat die Kommission in den Erwägungsgründen 1293 bis 1298 des angefochtenen Beschlusses erläutert, warum diese Transaktionen nicht zu einer Verbesserung der Produktion oder des Vertriebs von Modafinil-Generika beigetragen hätten. Die Klägerinnen tragen nichts vor, was erläutern könnte, warum die von der Kommission angegebene Begründung falsch sein soll.

272Jedenfalls waren die verschiedenen in der Vergleichsvereinbarung enthaltenen Transaktionen, selbst wenn sie für die Klägerinnen einen kommerziellen Wert oder eine gewisse Logik gehabt hätten, nicht zwangsläufig mit Effizienzgewinnen verbunden, die eine Freistellung dieser Vereinbarung nach Art. 101 Abs. 3 AEUV rechtfertigen könnten. Wie sich insoweit aus Ziff. 49 der Leitlinien zur Anwendung von Artikel [101 Abs. 3 AEUV] (ABl. 2004, C 101, S. 97) ergibt, werden „die Effizienzgewinne nicht vom subjektiven Standpunkt der Parteien aus beurteilt“, weil lediglich objektive Vorteile Berücksichtigung finden können.

273Aus dem Vorstehenden folgt, dass die Kommission zu Recht festgestellt hat, dass die erste Voraussetzung für eine Freistellung nach Art. 101 Abs. 3 AEUV im vorliegenden Fall nicht erfüllt ist. Da die vier Voraussetzungen von Art. 101 Abs. 3 AEUV kumulativ sind, ist das Vorbringen der Klägerinnen zu den anderen drei Voraussetzungen als ins Leere gehend zurückzuweisen.

274Der dritte Klagegrund ist daher zurückzuweisen.

4. Vierter Klagegrund: gegen die Klägerinnen verhängte Geldbußen

275Im Rahmen des vierten Klagegrundes, der hilfsweise geltend gemacht wird, tragen die Klägerinnen vor, dass die Kommission im angefochtenen Beschluss gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit, des Rückwirkungsverbots und des Vertrauensschutzes sowie gegen den Grundsatz nullum crimen sine lege und nulla poena sine lege verstoßen habe, indem sie den Klägerinnen erhebliche Geldbußen auferlegt habe. Mit dem ersten Teil beantragen sie die vollständige Aufhebung dieser Geldbußen. Mit dem zweiten Teil beantragt Teva, die gegen sie verhängte Geldbuße in erheblichem Umfang teilweise aufzuheben.

a) Erster Teil des vierten Klagegrundes

276Die Klägerinnen machen geltend, dass die Kommission nach den oben in Rn. 275 genannten Grundsätzen von der Verhängung einer Geldbuße abzusehen habe, wenn die beteiligten Unternehmen zum Zeitpunkt der Begehung der ihnen zur Last gelegten Zuwiderhandlung vernünftigerweise nicht hätten vorhersehen können, dass das in Rede stehende Verhalten gegen das Wettbewerbsrecht der Union verstoße.

277Dies sei hier der Fall gewesen. Zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vergleichsvereinbarung hätten die Klägerinnen nämlich in einem rechtlichen Umfeld gehandelt, in dem Art. 101 AEUV noch nie auf diese Art von Vereinbarungen angewandt worden sei. Außerdem habe sich Teva, da es keine Präzedenzfälle im Wettbewerbsrecht der Union und keine Hinweise der Kommission zur Rechtmäßigkeit von Vergleichsvereinbarungen in einem Patentstreit im Licht dieses Rechts gegeben habe, legitimerweise auf die in den Vereinigten Staaten verfügbaren Leitlinien stützen dürfen.

278Die Klägerinnen machen ferner geltend, dass die Vergleichsvereinbarung keine Vereinbarung gewesen sei, die mit einer Barzahlung des Herstellers des Originalpräparats an den Generikahersteller einhergehe. Für jede der in dieser Vereinbarung enthaltenen Transaktionen habe es eigenständige und unabhängige kommerzielle Rechtfertigungen gegeben, so dass dieser Vereinbarung kein einheitliches und übergeordnetes Ziel der Marktaufteilung zugrunde liege. Schließlich hätten die Beurteilungen der Kommission im angefochtenen Beschluss im Widerspruch zu ihren eigenen Feststellungen im Siebten Bericht über die Überwachung und Kontrolle von Vergleichsvereinbarungen in Patentstreitigkeiten gestanden, der im Rahmen der Untersuchung des Arzneimittelsektors nach Art. 17 der Verordnung Nr. 1/2003 erstellt worden sei, um zum einen die Ursachen für den Rückgang der Innovation im Arzneimittelsektor, gemessen an der Zahl der neuen Erzeugnisse, die auf die Arzneimittelmärkte gelangten, und zum anderen die Gründe für den späten Eintritt bestimmter Generika in diese Märkte zu ermitteln. In diesem Bericht habe die Kommission nämlich festgestellt, dass die wettbewerbsrechtliche Bewertung von Vergleichsvereinbarungen zwischen den Herstellern von Originalpräparaten und den Generikaherstellern sich als problematisch erweisen könne.

279Die Kommission tritt dem Vorbringen der Klägerinnen entgegen.

280Aus der Rechtsprechung ergibt sich, dass gegen ein Unternehmen wegen einer Verhaltensweise, die in den Anwendungsbereich von Art. 101 Abs. 1 AEUV fällt, Sanktionen verhängt werden können, wenn sich das Unternehmen über die Wettbewerbswidrigkeit seines Verhaltens nicht im Unklaren sein konnte, gleichviel, ob ihm dabei bewusst war, dass es gegen die Wettbewerbsregeln des Vertrags verstieß. Es reicht daher aus, dass dieses Unternehmen erkennen konnte, dass sein Verhalten nach Art. 101 Abs. 1 AEUV wettbewerbswidrig war (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 25. März 2021, Lundbeck/Kommission, C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243, Rn. 156 bis 158).

281Aus der Rechtsprechung geht ferner hervor, dass die Grundsätze der Rechtssicherheit und der Gesetzmäßigkeit der Strafen zwar verlangen, dass das Unionsrecht klar und bestimmt sein muss, damit die Betroffenen die sich daraus ergebenden Rechte und Pflichten unzweideutig erkennen und somit ihre Vorkehrungen treffen können, dass diese Grundsätze aber nicht so verstanden werden können, dass sie die schrittweise Klärung der Vorschriften über die strafrechtliche Verantwortlichkeit durch Auslegung seitens der Gerichte untersagen, sofern diese hinreichend vorhersehbar ist (Urteil vom 25. März 2021, Lundbeck/Kommission, C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243, Rn. 166).

282Im Rahmen der Prüfung des ersten Klagegrundes wurde festgestellt, dass die Vergleichsvereinbarung darauf abzielte, Teva als Wettbewerberin von Cephalon zumindest zeitweise von den Märkten für Modafinil auszuschließen. Marktausschlussvereinbarungen stellen jedoch eine extreme Form der nach Art. 101 Abs. 1 AEUV ausdrücklich verbotenen Marktaufteilung und Produktionsbeschränkung dar.

283Daher konnte den Klägerinnen nicht entgangen sein, dass der Abschluss der Vergleichsvereinbarung, soweit sie Wettbewerbsverbots- und Nichtanfechtungsklauseln enthielt, im Hinblick auf das Wettbewerbsrecht der Union problematisch war.

284Die anderen von den Klägerinnen vorgebrachten Argumente können diese Feststellung nicht in Frage stellen.

285Inbesondere das Argument der Klägerinnen, dass zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vergleichsvereinbarung die Mehrheit der US-Gerichte die Auffassung vertreten habe, dass Patentvergleichsvereinbarungen nicht gegen kartellrechtliche Vorschriften verstießen, ist irrelevant. Im vorliegenden Fall war für die Anwendung von Art. 101 AEUV nämlich allein das Wettbewerbsrecht der Union von Bedeutung, so dass die Entscheidungen USamerikanischer Rechtsprechungsorgane nicht zu berücksichtigen waren. Zudem war die USamerikanische Rechtsprechung, wie die Kommission im 1364. Erwägungsgrund des angefochtenen Beschlusses zutreffend festgestellt hat, zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vergleichsvereinbarung nicht einheitlich, und Vergleichsvereinbarungen gegen umgekehrte Zahlung wurden von der Federal Trade Commission (Bundesbehörde für Wettbewerb, Vereinigte Staaten) nach USamerikanischem Antitrustrecht beanstandet, so dass sich die Klägerinnen jedenfalls nicht auf klare Vorgaben des Antitrustrechts der Vereinigten Staaten berufen konnten.

286Auch das Argument der Klägerinnen, der angefochtene Beschluss stehe im Widerspruch zu den Feststellungen des Berichts über die Überwachung und Kontrolle von Vergleichsvereinbarungen in Patentstreitigkeiten, kann keinen Erfolg haben. Die Tatsache, dass die Kommission in diesem Bericht festgestellt hatte, dass die wettbewerbsrechtliche Beurteilung von Vergleichsvereinbarungen zwischen den Herstellern von Originalpräparaten und den Generikaherstellern sich als problematisch erweisen könne, bedeutete nicht, dass diese Vereinbarungen nicht unter das Wettbewerbsrecht fielen oder dass sie notwendigerweise mit ihm vereinbar seien. Außerdem geht aus diesem Bericht klar hervor, dass die Kommission der Ansicht war, dass Vergleichsvereinbarungen, die vordergründig den vorzeitigen Markteintritt eines Generikums vorsehen, in Wirklichkeit als Beschränkung eines solchen Markteintritts zu bewerten sind, wenn dieser nicht sofort erfolgt und die an ihn geknüpften Bedingungen in der Praxis alle seine positiven Auswirkungen auf den Wettbewerb zunichtemachen. Genau das war jedoch bei der Vergleichsvereinbarung der Fall.

287Darüber hinaus ist die Tatsache, dass die Kommission zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vergleichsvereinbarung noch keine Geldbußen wegen ähnlicher Zuwiderhandlungen verhängt hatte, irrelevant. Es ist nämlich bereits entschieden worden, dass die Verhängung von Geldbußen, die über ein symbolisches Niveau hinausgehen, auch dann nicht gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit verstößt, wenn die durch die Vergleichsvereinbarungen aufgeworfenen Fragen neuartig und komplex sind und es keine Präzedenzfälle gibt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 25. März 2021, Lundbeck/Kommission, C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243, Rn. 165).

288In Bezug auf den von den Klägerinnen geltend gemachten Verstoß gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes ist darauf hinzuweisen, dass sich nach gefestigter Rechtsprechung jeder auf den Grundsatz des Vertrauensschutzes berufen kann, bei dem die Unionsverwaltung begründete Erwartungen geweckt hat, wobei eine Verletzung dieses Grundsatzes nur dann geltend gemacht werden kann, wenn die Verwaltung präzise, nicht an Bedingungen geknüpfte und übereinstimmende Zusicherungen von zuständiger und zuverlässiger Seite gegeben hat (vgl. Urteil vom 8. September 2010, Deltafina/Kommission, T-29/05, [ECLI:EU:T:2010:355](#), Rn. 427 und die dort angeführte Rechtsprechung).

289Im vorliegenden Fall genügt die Feststellung, dass die Klägerinnen nicht behaupten, geschweige denn beweisen, dass die Kommission ihnen solche Zusagen gemacht habe.

290In Bezug auf den von den Klägerinnen geltend gemachten Verstoß gegen das Rückwirkungsverbot genügt die Feststellung, dass dieses Vorbringen in keiner Weise substantiiert ist.

291Schließlich ist das Argument der Klägerinnen, dass die Vergleichsvereinbarung keine Barzahlung von Cephalon an Teva vorgesehen habe, irrelevant. Im Rahmen der Prüfung des ersten Klagegrundes wurde festgestellt, dass die einzige plausible Erklärung für die Zahlungen, die zur Durchführung der in der Vergleichsvereinbarung enthaltenen geschäftlichen Transaktionen vorgesehen waren, darin bestand, dass sie Teva veranlassen sollten, die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln dieser Vereinbarung zu akzeptieren und somit darauf zu verzichten, mit Cephalon auf den Märkten für Modafinil in Leistungswettbewerb zu treten.

292Folglich ist der erste Teil des vierten Klagegrundes zurückzuweisen.

b) Zweiter Teil des vierten Klagegrundes

293Mit dem zweiten Teil wirft Teva der Kommission vor, ihr eine Geldbuße auferlegt zu haben, die völlig willkürlich und ungerechtfertigt sei, weil die finanzielle Wertübertragung kein hinreichend großes Ausmaß erreicht habe, wodurch die Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes verletzt worden seien.

294Die Kommission tritt dem Vorbringen von Teva entgegen.

295Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass die Leitlinien für das Verfahren zur Festsetzung von Geldbußen gemäß Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 (ABl. 2006, C 210, S. 2, im Folgenden: Leitlinien für das Verfahren zur Festsetzung von Geldbußen) darauf beruhen, dass bei der Festsetzung des Grundbetrags der zu verhängenden Geldbußen der Wert der im Zusammenhang mit der geahndeten Zuwiderhandlung stehenden Umsätze berücksichtigt wird, die mit den in Rede stehenden Waren oder Dienstleistungen erzielt wurden. Diese Leitlinien sehen in ihren Ziff. 6 und 13 vor, dass diese Umsätze in Verbindung mit der Dauer der Zuwiderhandlung „die wirtschaftliche Bedeutung der Zuwiderhandlung und das jeweilige Gewicht des einzelnen an [dieser] Zuwiderhandlung beteiligten Unternehmens angemessen wiederg[eben]“ sollen.

296Allerdings kann sich diese Methode manchmal als für die besonderen Umstände einer Rechtssache ungeeignet erweisen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn ein Unternehmen, das für eine Zuwiderhandlung gegen Art. 101 AEUV verantwortlich ist, keine Umsätze auf den in Rede stehenden Märkten erzielt. In einer Situation dieser Art darf die Kommission eine andere Berechnungsmethode als die in den Leitlinien für das Verfahren zur Festsetzung

von Geldbußen beschriebene anwenden und nach Ziff. 37 dieser Leitlinien den Grundbetrag der gegen das betroffene Unternehmen verhängten Geldbuße pauschal festsetzen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 22. Oktober 2015, AC-Treuhand/Kommission, C-194/14 P, ECLI:EU:C:2015:717, Rn. 65 bis 67).

297Im vorliegenden Fall steht fest, dass Teva aufgrund des eigentlichen Zwecks der Vergleichsvereinbarung, bei der es sich um eine Vereinbarung zum Ausschluss vom in Rede stehenden Markt handelt, während des Zeitraums der Zuwiderhandlung auf diesem Markt nicht vertreten war und somit keine Umsätze auf diesem Markt erzielt hat.

298Die Kommission war daher nicht in der Lage, von Teva auf dem relevanten Markt während der Zuwiderhandlung erzielte Umsätze zugrunde zu legen, so dass sie wegen dieses besonderen Umstands auf der Grundlage von Ziff. 37 der Leitlinien für das Verfahren zur Festsetzung von Geldbußen berechtigt war, von der in diesen Leitlinien dargelegten Methode abzuweichen.

299Es trifft zwar zu, dass die Kommission in anderen Fällen, in denen es um Patentvergleichsvereinbarungen ging, die gegen Art. 101 AEUV verstießen und in denen die Generikahersteller keine Umsätze auf den Märkten für diese Arzneimittel erzielt hatten, bei der Festsetzung der Geldbußen den Wert berücksichtigt hatte, den der Hersteller der Originalpräparate dem Generikahersteller als Anreiz zum Fernbleiben von den betreffenden Märkten übertragen hatte, ohne den Umsatz des Generikaherstellers zu schätzen.

300Die Kommission war jedoch nicht an ihre frühere Entscheidungspraxis gebunden, weil diese jedenfalls nicht den rechtlichen Rahmen für die Berechnung der Geldbußen bildet (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 25. Oktober 2005, Groupe Danone/Kommission, T-38/02, ECLI:EU:T:2005:367, Rn. 153 und die dort angeführte Rechtsprechung).

301Darüber hinaus hat die Kommission in den Erwägungsgründen 1386 bis 1391 des angefochtenen Beschlusses erläutert, aus welchem Grund die gegen Teva verhängte Geldbuße nicht nach der Wertübertragung bemessen werden konnte, die Teva im Rahmen der Vergleichsvereinbarung und der darin enthaltenen geschäftlichen Transaktionen erhalten hatte. Die Wertübertragung war nämlich in diese Transaktionen integriert. Abgesehen davon, dass es schwierig war, den Wert, der Teva im Rahmen von vier der fünf in Art. 2 der Vergleichsvereinbarung genannten Transaktionen übertragen wurde, genau zu schätzen, erwies sich dies in Bezug auf die Übermittlung der CEP-1347-Daten als unmöglich. Im maßgeblichen Zeitraum stellte die Übermittlung dieser Daten für Teva einen erheblichen Anreiz dar, die wettbewerbsbeschränkenden Klauseln zu akzeptieren, was die Kommission bei der Festsetzung der gegen Teva zu verhängenden Geldbuße nicht außer Acht lassen durfte, weil andernfalls die abschreckende Wirkung dieser Geldbuße beeinträchtigt worden wäre.

302In Anbetracht des besonderen Umstands, dass der auf Teva übertragene Wert nicht hinreichend genau geschätzt werden konnte, und um ein ausreichendes Maß an Abschreckung zu erreichen, hat sich die Kommission für eine pauschale Festsetzung der gegen Teva verhängten Geldbuße entschieden.

303Die Klägerinnen können jedoch nicht mit Erfolg geltend machen, dass diese Festsetzung willkürlich sei.

304Bei der Festsetzung der gegen Teva verhängten Geldbuße hat die Kommission nämlich in angemessener Weise die gegen Cephalon verhängte Geldbuße – vor Anwendung der Grenze von 10% des Umsatzes dieses Unternehmens – als Bezugspunkt herangezogen.

Hierzu hat die Kommission, wie aus den Erwägungsgründen 1393 bis 1395 des angefochtenen Beschlusses hervorgeht, festgestellt, dass:

- die Schwere und die Dauer der Zuwiderhandlung von Teva und der von Cephalon gleich gewesen seien;
- die gegen Teva verhängte Geldbuße die gegen Cephalon verhängte nicht übersteigen sollte, weil der ihr entgangene Gewinn wahrscheinlich geringer sei als der tatsächliche Gewinn von Cephalon;
- auch andere Faktoren hätten berücksichtigt werden müssen, wie etwa die Tatsache, dass Teva ein größeres Unternehmen gewesen sei (im Jahr 2010, dem letzten vollen Jahr der Zuwiderhandlung und dem Jahr vor der tatsächlichen Übernahme von Cephalon durch Teva, habe sich der weltweite Umsatz von Teva auf 12,16 Mrd. Euro belaufen, während der weltweite Umsatz von Cephalon bei ca. 2,12 Mrd. Euro gelegen habe), und dass Teva sich in einer starken Verhandlungsposition befunden habe.

305Soweit die Klägerinnen der Kommission vorwerfen, gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit verstoßen zu haben, ist ihr Vorbringen zurückzuweisen. Wie aus der oben in Rn. 300 angeführten Rechtsprechung hervorgeht, ist die Kommission nämlich nicht an ihre bisherige Praxis gebunden. Was den von den Klägerinnen gerügten Verstoß gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes angeht, genügt der Hinweis, dass sie nicht einmal im Sinne der oben in Rn. 288 angeführten Rechtsprechung geltend machen, die Kommission habe ihnen in irgendeiner Weise präzise, nicht an Bedingungen geknüpfte und übereinstimmende Zusicherungen hinsichtlich der Berechnungsmethode gegeben, die sie bei der Festsetzung der gegen Teva verhängten Geldbuße anwenden werde.

306Aus dem Vorstehenden folgt, dass der zweite Teil des vierten Klagegrundes und folglich der vierte Klagegrund, soweit er auf die Aufhebung der gegen die Klägerinnen verhängten Geldbußen gerichtet ist, zurückzuweisen sind.

307Im Licht aller vorstehenden Erwägungen sind die Anträge der Klägerinnen auf Nichtigerklärung des angefochtenen Beschlusses daher zurückzuweisen.

B.

Zu den Anträgen auf Abänderung der gegen die Klägerinnen verhängten Geldbußen

308Mit ihrem zweiten und ihrem dritten Antrag begehren die Klägerinnen die Aufhebung bzw. die Herabsetzung der Geldbuße.

309In dieser Hinsicht ist zur gerichtlichen Kontrolle von Entscheidungen der Kommission, mit denen eine Geldbuße wegen Verstoßes gegen die Wettbewerbsvorschriften verhängt wird, darauf hinzuweisen, dass die Rechtmäßigkeitskontrolle durch die dem Unionsrichter in Art. 31 der Verordnung Nr. 1/2003 im Einklang mit Art. 261 AEUV eingeräumte Befugnis zu unbeschränkter Nachprüfung ergänzt wird. Diese Befugnis ermächtigt den Richter über die reine Kontrolle der Rechtmäßigkeit der Zwangsmaßnahme hinaus, die Beurteilung der Kommission durch seine eigene Beurteilung zu ersetzen und demgemäß gegebenenfalls die verhängte Geldbuße oder das verhängte Zwangsgeld aufzuheben, herabzusetzen oder zu erhöhen.

310Das Gericht ist jedoch im Rahmen seiner Befugnis zu unbeschränkter Nachprüfung der Auffassung, dass keiner der von den Klägerinnen im Rahmen der vorliegenden Rechtssache geltend gemachten Gesichtspunkte und auch kein von Amts wegen zu berücksichtigender Gesichtspunkt es rechtfertigt, dass es gemäß Art. 261 AEUV und Art. 31 der Verordnung

Nr. 1/2003 von seiner Befugnis zu unbeschränkter Nachprüfung Gebrauch macht, um die von der Kommission festgesetzten Geldbußen herabzusetzen.

311Die Anträge auf Aufhebung oder Herabsetzung der gegen die Klägerinnen verhängten Geldbußen sind daher zurückzuweisen, so dass die Klage insgesamt abzuweisen ist.

IV. Kosten

312Nach Art. 134 Abs. 1 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Klägerinnen unterlegen sind, sind ihnen gemäß dem Antrag der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Dritte erweiterte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Teva Pharmaceutical Industries Ltd und die Cephalon Inc. tragen die Kosten.

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 18. Oktober 2023.

Text1

JUDGMENT OF THE GENERAL COURT (Third Chamber, Extended Composition)

18 October 2023 *

In Case T-74/21,

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, established in Petah Tikva (Israel),

Cephalon Inc., established in West Chester, Pennsylvania (United States),

represented by D. Tayar, S. Ortoli and A. Richard, lawyers,

applicants,

v

European Commission,

represented by G. Conte, T. Franchoo and C. Sjödin, acting as Agents,

defendant,

THE GENERAL COURT (Third Chamber, Extended Composition),

composed of F. Schalin (Rapporteur), President, M. Jaeger, P. Škvařilová-Pelzl, I. Nömm and D. Kukovec,
Judges,

Registrar: M. Zwodziak-Carbonne, Administrator,

having regard to the written part of the procedure,

further to the hearing on 14 December 2022,

gives the following

Judgment

Tenor:

1. Dismisses the action;
2. Orders Teva Pharmaceutical Industries Ltd and Cephalon Inc. to pay the costs.

Gründe:

1By their action under Article 263 TFEU, the applicants, Teva Pharmaceutical Industries Ltd ('Teva') and Cephalon Inc., seek annulment of Decision C(2020) 8153 final of the European Commission of 26 November 2020 relating to a proceeding under Article 101 TFEU and

Article 53 of the EEA Agreement (Case AT.39686-CEPHALON) ('the contested decision') and, in the alternative, the cancellation or reduction of the fines.

I. Background to the dispute

2Cephalon is a United Statesbased biopharmaceutical company supplying both originator and generic pharmaceutical products worldwide. Cephalon's principal activities encompass research and development and bringing to the market medicinal products with a particular focus on central nervous system disorders, including sleep disorders, pain, oncology, inflammatory disease and regenerative medicine.

3Teva is a multinational pharmaceutical company which is active in the development, production and marketing of generic medicinal products as well as innovative and speciality pharmaceuticals, active pharmaceutical ingredients and over-the-counter products.

4In October 2011, after the Commission approved the notified concentration, by Decision C(2011) 7435 final (Case COMP/M. 6258 – Teva/Cephalon) of 13 October 2011 pursuant to Article 6(1)(b) of Council Regulation (EC) No 139/2004 of 20 January 2004 on the control of concentrations between undertakings ('the EC Merger Regulation') (OJ 2004 L 24, p. 1), Cephalon was acquired by Teva.

A. The relevant product and the applicable patents

5The present case concerns medicinal products containing the active pharmaceutical ingredient ('API') modafinil. Modafinil is a long-acting wake-promoting agent used for the treatment of certain sleep disorders.

6Modafinil was discovered by Laboratoire Lafon, a French pharmaceutical company, in 1976. Lafon first registered its modafinil product under the brand name Modiodal, on 24 June 1992 in France, then under the brand names Provigil, Vigil and Modasomil in other countries.

7In 1993, Cephalon obtained exclusive rights to modafinil from Lafon and ultimately, in 2001, acquired the entire company. In 1997, Cephalon started selling modafinil under the brand name Provigil in the United Kingdom. By 2005, it was selling modafinil in several countries in the European Economic Area (EEA).

8In the EEA, Cephalon's various national compound patents for modafinil API expired at the latest in 2003, while data protection in relation to that active API expired at the latest in 2005.

9Although the compound patents for modafinil had expired, Cephalon still owned particle size secondary patents and other modafinil-related patents with an expiry date in 2015 in the EEA.

10Provigil was the most important product in Cephalon's portfolio in terms of sales. In the light of the imminent entry on the market of generic products and in order to protect its business in the area in question, Cephalon also worked on a second-generation product (named Nuvigil), based on modafinil API, which it planned to place on the market to replace Provigil from 2006 onwards, first in the United States and subsequently in the EEA. In addition, Cephalon had planned to launch another modafinil-based medicinal product, named Sparlon. Ultimately, Cephalon launched neither Nuvigil nor Sparlon in the EEA. Moreover, the latter has not been authorised in the United States.

11When, at the end of 2002, four generic companies (including Teva) applied for regulatory authorisation to market their generic modafinil products in the United States, Cephalon initiated patent infringement proceedings against them in the United States.

12Teva launched its generic modafinil product in the United Kingdom in June 2005.

13On 6 July 2005, following an exchange of letters, Cephalon initiated patent court proceedings against Teva before the High Court of Justice (England & Wales) (United Kingdom) and applied for an interim injunction to prevent Teva from selling its generic modafinil product in the United Kingdom. Teva then filed a counterclaim for revocation.

14Prior to the hearing on the request for an interim injunction scheduled for 11 July 2005, Teva agreed to stop selling generic modafinil products in the United Kingdom. In exchange, Cephalon agreed to provide a bond of 2.1 million pounds sterling (GBP) (that is approximately EUR 3.07 million) in the event that Teva succeeded in the court proceedings and was entitled to claim damages for foregone profit.

15The negotiations for a settlement agreement started at the end of November 2005.

B. The agreement at issue

16On 8 December 2005, Cephalon and Teva concluded a settlement agreement ('the settlement agreement'). They also entered into the settlement agreement for their affiliates and that agreement became effective on 4 December 2005.

17The agreement provides, inter alia, that, under Article 2, Teva commits not to enter the market independently and not to compete with Cephalon in the modafinil market ('the non-compete clause') and not to challenge Cephalon's modafinil patent rights ('the non-challenge clause') (together 'the restrictive clauses').

Articles 2.2 to 2.6 of the settlement agreement provide for a package of transactions relating to:

- a licence from Teva to Cephalon in respect of Teva's intellectual property rights;
- a licence from Cephalon to Teva to use the data (known as CEP-1347) codeveloped by Cephalon in the connection with studies on the treatment of Parkinson's disease;
- the supply by Teva to Cephalon of the modafinil API;
- payments from Cephalon to Teva for avoided litigation costs;
- the distribution by Teva of Cephalon's products in the United Kingdom.

18Similarly, Article 3 of the settlement agreement provides for generic rights to be granted to Teva. Under that article, Cephalon grants to Teva a non-exclusive licence to launch its generic modafinil product, including in the EEA, from 2012 (or earlier, in the event that any other entity were to enter the market with a generic modafinil product).

19In accordance with Article 4 of the settlement agreement, Teva and Cephalon undertook to end immediately their modafinil litigation in the United States and the United Kingdom.

20The settlement agreement also includes the amounts or royalties involved in the various transactions referred to in paragraphs 17 and 18 above.

C. Contested decision

21On 26 November 2020, the Commission adopted the contested decision.

22The Commission found that the applicants had infringed Article 101 TFEU and Article 53 of the EEA Agreement by participating in the settlement agreement in the pharmaceutical sector in exchange for a reverse payment. The infringement covered Austria, Belgium,

Bulgaria, Cyprus, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Liechtenstein, Lithuania, Luxembourg, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Spain, Sweden and the United Kingdom, and lasted from 4 December 2005 to 12 October 2011, except for Bulgaria and Romania, where the infringement started on 1 January 2007, and Hungary, where it ended on 14 June 2011 (Article 1 of the contested decision).

23For the abovementioned infringement, the Commission imposed fines on Cephalon and Teva amounting to EUR 30 480 000 and EUR 30 000 000 respectively (Article 2 of the contested decision).

II. Forms of order sought

24The applicants claim that the Court should:

- annul the contested decision in its entirety;
- in the alternative, cancel the fines imposed on them;
- in the further alternative, with respect to Teva, substantially reduce the fine imposed on it;
- order the Commission to pay the costs.

25The Commission contends that the Court should:

- dismiss the application;
- order the applicants to pay the costs.

III. Law

A. The form of order seeking annulment or partial annulment of the contested decision

26The applicants put forward four pleas in law. According to the first plea, the Commission erred legally and factually in so far as it characterised the settlement agreement as a restriction of competition by object. According to the second plea, the Commission erred legally and factually in so far as it characterised the settlement agreement as a restriction of competition by effect. The third plea, raised in the alternative, is based on an erroneous application of Article 101(3) TFEU. Last, by the fourth plea, raised in the alternative also, the applicants seek cancellation of the fines imposed on them or, at least, substantial partial cancellation of the fine imposed on Teva.

1. The first plea, alleging that the Commission erred legally and factually in so far as it characterised the settlement agreement as a restriction of competition by object

27In their first plea, the applicants submit that the Commission erred legally and factually in characterising the settlement agreement as a restriction of competition by object.

28The applicants claim that the Commission misapplied the two-part test specified in the judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others* ([C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#)). It follows from that judgment that a settlement agreement providing for transfers of value qualifies as a restriction by object only if, first, the transfer of value 'cannot have any explanation other than the commercial interest of both the holder of the patent and the party allegedly infringing the patent not to engage in competition on the merits' and, second, the agreement does not entail 'proven pro-competitive effects capable of giving rise to a reasonable doubt that it causes a sufficient degree of harm to competition'.

29The present plea is divided into four parts. In the first part, the applicants submit that the first prong of the test mentioned in paragraph 28 above should be understood as

meaning whether 'each commercial transaction has a plausible explanation other than market sharing'. The applicants complain that the Commission substituted that test with a counterfactual test which seeks to ascertain whether the applicants would have entered into the same transactions on the same terms if the settlement agreement had not been concluded. In the second part of the plea, the applicants complain that the Commission failed to satisfy that prong of the test by not refuting the evidence they had submitted in the administrative procedure, showing that each transaction could be explained by factors other than the parties' interest in refraining from engaging in competition on the merits. In addition, in the third part of the plea, which refers to the second prong of the test referred to in paragraph 28 above, the applicants submit that the settlement agreement had 'proven pro-competitive effects' by providing for Teva's early market entry. Lastly, in the fourth part of the plea, the applicants complain that the Commission erred in its assessment of the context and terms of the settlement agreement.

(a) First part of the first plea, alleging failure to apply the proper legal test

30 According to the applicants, the Commission distorted the test established in the judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others* (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)), confirmed by the judgment of 25 March 2021, *Lundbeck v Commission* (C-591/16 P, [ECLI:EU:C:2021:243](#)), in two ways, namely (i) by rejecting the express teaching of the judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others* (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)), that payment by the manufacturer of originator medicines to the manufacturer of generic medicines as reasonable consideration for the supply of services or goods precluded a finding of an infringement by object and (ii) by adopting and applying a counterfactual test that falls within a by-effect analysis.

31 According to the applicants, thus referring to their arguments put forward in the context of the second part of the present plea, each commercial transaction covered by the settlement agreement was justified independently of the restrictive clauses and had a 'plausible' explanation other than 'solely' as consideration for Teva's delayed entry into the modafinil market.

32 Furthermore, introducing a counterfactual analysis into the assessment of an alleged restriction of competition by object is not consistent with the case-law. The determination of the counterfactual scenario is a complex task which should take into consideration not only the legal and economic context of an agreement at the time it was concluded but also any subsequent developments. Moreover, the counterfactual analysis falls within the assessment of agreements as restrictions of competition by effect. In the judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others* (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)), the Court did not apply a counterfactual test; rather, it applied a straightforward factual test requiring a plausible explanation for the business deals that actually occurred.

33 The Commission also erred in evaluating the commercial transactions contained in the settlement agreement as a 'package', 'irrespective of [the] exact quantification and the actual contribution of each transaction to the overall value transfer'. The Commission thus ignores the contribution from the judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others* (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)), that each alleged value transfer should be assessed for a plausible explanation other than solely as consideration for restrictive clauses.

34 In the reply, the applicants complain that the Commission erred in law by basing the contested decision on subjective evidence only, whereas it follows from the case-law that an infringement by object can be established only on the basis of objective factors. The

Commission ignored the objective reasonableness of the consideration, the business purpose and the context in which the business deals were negotiated.

35Lastly, the Commission erred in law with regard to the burden of proof by requiring the parties to demonstrate with subjective evidence that they would have completed the transactions at issue in the counterfactual scenario where no settlement agreement had occurred and litigation had continued. However, the burden of proof lies with the Commission. Moreover, the evidence contemporaneous with the facts and the expert reports produced before the Commission provide a plausible explanation for the business deals that the Commission cannot not reject in the absence of significant experience to the contrary.

36The Commission disputes the applicants' arguments.

37It follows from the case-law that the concept of 'restriction of competition by object' can be applied only to some forms of coordination between undertakings which reveal, by their very nature, a sufficient degree of harm to the proper functioning of normal competition for the view to be taken that it is not necessary to assess their effects (see, to that effect, judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others*, [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), paragraph 67 and the case-law cited).

38As regards, specifically, settlement agreements, similar to the settlement agreement, relating to disputes over a process patent for the manufacture of an API that is in the public domain and concluded between a manufacturer of originator medicines and several manufacturers of generic medicines, which had the effect of delaying the entry of generic medicines on the market in return for pecuniary or non-pecuniary transfers of value from the former to the latter, the Court has held that such agreements cannot be considered, in all cases, to be a 'restriction by object' for the purpose of Article 101(1) TFEU (see, to that effect, judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others*, [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), paragraphs 84 and 85).

39However, such characterisation as a 'restriction by object' must be adopted when it is plain from the examination of the settlement agreement concerned that the transfers of value provided for therein cannot have any explanation other than the commercial interest of both the holder of the patent at issue and the party allegedly infringing the patent not to engage in competition on the merits, since agreements whereby competitors deliberately substitute practical cooperation between them for the risks of competition can clearly be characterised as 'restrictions by object' (see, to that effect, judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others*, [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), paragraphs 83 and 87).

40For the purpose of that examination, it is appropriate to assess on a case-by-case basis whether the net gain of the transfers of value from the manufacturer of originator medicines to the manufacturer of generic medicines was sufficiently large actually to act as an incentive for the manufacturer of generic medicines to refrain from entering the market concerned and, consequently, not to compete on the merits with the manufacturer of originator medicines; however, there is no requirement that the net gain should necessarily be greater than the profits which the manufacturer of generic medicines would have made if it had been successful in the patent proceedings (see, to that effect, judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others*, [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), paragraphs 93 and 94).

41It follows that the characterisation of agreements, such as the settlement agreement, as a 'restriction by object' presupposes an assessment of the specific characteristics of those agreements, which must be used to infer the potential particular harmfulness of the agreements for competition, where necessary as a result of a detailed analysis of those agreements, their objectives and the economic and legal context, in the context of which the amount of the transfers of value is of particular importance (see, to that effect, judgment of 30 January 2020, Generics (UK) and Others, C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, paragraph 89).

42In the present case, it is apparent from Section 5 of the contested decision, and in particular from recitals 544 to 580, that the Commission explained on the basis of the existing case-law, including the case-law cited in paragraph 37 et seq. above, which analysis it was to carry out. In Section 6 of the contested decision, the Commission, in accordance with the case-law and the principles set out in Section 5, examined whether the transactions contained in the settlement agreement and the related transfers of value were an incentive for Teva to accept the restrictive clauses.

43Thus, it is apparent from the case-law cited in paragraph 37 et seq. above that it is appropriate to proceed to an overall assessment including the interests and incentives of the parties concerned, in order to ascertain whether the commercial transactions contained in a settlement agreement, such as those referred to in paragraph 17 above, could have any explanation other than the commercial interest of both the patent holder and the party allegedly infringing the patent not to engage in competition on the merits.

44In that regard, it should be noted – and this is not disputed by the applicants – that a transfer of value to the manufacturer of generic medicines may take various forms, such as a direct payment or an indirect payment, which are incorporated into business transactions between the manufacturer of originator medicines and the manufacturer of generic medicines. Such a business transaction may therefore provide the manufacturer of generic medicines with benefits which it would not obtain under normal market conditions, either because such a transaction would not have been carried out under normal market conditions or because that transaction was carried out under more favourable conditions than normal market conditions. In addition, it must be pointed out that, under normal market conditions, it is not usual for the consideration for a transaction to consist of a non-compete and a non-challenge commitment.

45Accordingly, the Commission was required to ascertain whether the commercial transactions covered by the settlement agreement would also have been concluded, on equally favourable terms, absent the restrictive clauses. If the Commission is able to find that the transactions in question would not have been concluded or would not have been concluded on such favourable terms absent those clauses, it can be concluded that those transactions cannot have any explanation other than the commercial interest of the holder of the patent at issue and of the party allegedly infringing the patent not to engage in competition on the merits.

46In order to determine whether the only plausible explanation for each of the commercial transactions was to induce Teva to accept the restrictive clauses and thus to refrain from competing with Cephalon on the merits or whether those transactions would have been concluded in any event under normal market conditions, the Commission had to compare what had actually happened with what would have happened absent the restrictive clauses.

It follows that the argument that the Commission applied an incorrect counterfactual analysis must be rejected as unfounded.

47 Similarly, contrary to what the applicants claim, the legal test applied by the Commission does not amount to a counterfactual analysis falling within the assessment of agreements as restrictions by effect.

48 The Commission only examined whether the commercial transactions in question would have been concluded without the restrictive clauses in order to ascertain whether they constituted an incentive for Teva to refrain from competing with Cephalon on the merits.

49 As is apparent from the case-law cited paragraph 37 et seq. above, the assessment to be made in order to establish whether or not an agreement is to be characterised as a 'restriction by object' is not intended to identify and to quantify the anticompetitive effects of a practice, but solely to determine its objective seriousness, which can justify precisely there being no need to assess its effects (see, to that effect, judgment of 25 March 2021, *Arrow Group and Arrow Generics v Commission*, C-601/16 P, not published, ECLI:EU:C:2021:244, paragraph 86).

50 The fact that that assessment must be carried out, where necessary following a detailed analysis of the agreement concerned and in particular of the incentive effect of the transfers of value for which it provides, but also of its objectives and the economic and legal context of which it forms part does not also imply an assessment of the anticompetitive effects of that agreement on the market. It involves solely carrying out a detailed overall assessment of the complex agreements themselves in order not only to rule out their being characterised as a 'restriction by object' where there is doubt as to whether they are sufficiently harmful to competition, but also to preclude agreements from failing to be characterised as a 'restriction by object' by reason of their complexity alone and even though the detailed assessment of those agreements demonstrates that they reveal, objectively, a sufficient degree of harm to competition (judgment of 25 March 2021, *Arrow Group and Arrow Generics v Commission*, C-601/16 P, not published, ECLI:EU:C:2021:244, paragraph 87).

51 As regards the applicants' argument that the restriction-by-object test applied by the Commission in the contested decision is contrary to the judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others* (C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52), on the ground that each ancillary transaction had a reasonable remuneration paid by the manufacturer of originator medicines to the manufacturer of generic medicines for the supply of services or goods, it should be borne in mind that, in that judgment, the Court did not in fact rule out the possibility that, in certain cases, a settlement agreement involving either pecuniary or non-pecuniary transfers of value might not be characterised as a 'restriction by object'. That would be the case if those transfers of value could prove to be justified, that is to say, appropriate and strictly necessary having regard to the legitimate objectives of the parties to the agreement. However, admittedly, that question must be examined in the context of the second part of the present plea, in which the applicants claim that the transactions concluded alongside the settlement agreement had a plausible explanation other than that of serving solely as consideration for the restrictive clauses.

52 As regards the claim that the Commission based its assessment in the contested decision solely on the subjective intention of the parties, it must be recalled that, in order to assess whether an agreement involves a restriction 'by object', regard must be had to the content of its provisions, its objectives and the economic and legal context of which it forms a part.

It also follows from the case-law that, although the parties' intention is not a necessary factor in determining whether an agreement is restrictive, there is nothing prohibiting the competition authorities, the national courts or the Courts of the European Union from taking that factor into account (see judgment of 2 April 2020, *Budapest Bank and Others*, [C-228/18](#), [ECLI:EU:C:2020:265](#), paragraph 53 and the case-law cited). The question whether the Commission relied solely on subjective factors in its assessment will be examined in the context of the second part of the present plea.

53As regards the burden of proof, it is for the Commission to demonstrate that, in the relevant context, the non-compete and non-challenge clauses concluded in the context of the settlement agreement concerned gave rise to an agreement that restricts competition by object and therefore to demonstrate that it is plain from the examination of that agreement that the transfers of value provided for therein cannot be have any explanation other than the commercial interest of both the holder of the patent at issue and the party allegedly infringing the patent not to engage in competition on the merits (see case-law already cited in paragraph 39 above).

54However, contrary to the applicants' contention, the Commission can only rely on legal and economic elements taken into account by them during the negotiations leading to the settlement agreement, including the commercial transactions. Elements subsequent to the conclusion of the settlement agreement cannot form part of the relevant framework, as the parties could not have taken them into account when they decided to conclude that agreement.

55In so far as the applicants argue that there was a lack of experience in EU law, at the time of the adoption of the contested decision, to characterise the agreement at issue as a 'restriction by object', it is sufficient to refer to the judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others* ([C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#)), and to that of 25 March 2021, *Lundbeck v Commission* ([C-591/16 P](#), [ECLI:EU:C:2021:243](#)). In the first judgment, the Court indicated the conditions under which a settlement agreement should be characterised as a 'restriction by object'. In the second judgment, the Court pointed out, in paragraph 130, that it is in no way necessary that the same type of agreement has already been censured by the Commission in order for such agreements to be considered to be restrictive of competition by object, and that remains the case even if they occur in a specific context, such as that of intellectual property rights. Consequently, that argument cannot succeed.

56As regards the argument that the Commission assessed the commercial transactions as a 'package', it is sufficient, at this stage, in the first place, to note that the commercial transactions contained in the settlement agreement were concluded as forming part of a package. The fact that the settlement agreement and the transactions included therein are concluded concomitantly or that there is a contractual link between them is an indication that those agreements form part of a single contractual framework. In that case, there is a risk that the linking of a business deal with a settlement agreement containing non-marketing and non-challenge clauses, which are, by themselves, restrictive of competition, is actually intended – under the guise of a commercial transaction, taking the form, as the case may be, of a complex contractual arrangement – to induce the company manufacturing generic medicines to accept those clauses, through a transfer of value provided for in the side deal. In that context, as already indicated in paragraph 45 above, the question whether such a transaction would also have been concluded under normal market conditions forms part of the assessment which the Commission must carry out. In

the second place, it should be noted that, after such an assessment, it is the net gain of the transfers of value made in the context of the transaction package that matters, as is apparent from the case-law cited in paragraph 40 above.

57It follows from the foregoing that, subject to certain arguments to be examined in the context of the second part of the present plea, the first part of the first plea must be rejected as unfounded.

(b) Second part of the first plea

58In the second part of the first plea, the applicants claim that the transactions concluded alongside the settlement agreement had a plausible explanation other than that of serving solely as consideration for the restrictive clauses.

59Each of the transactions finds its origins not in the evolution of negotiations over the entry of Teva's modafinil product on the market for generic medicines, but rather in the well-documented and pre-existing legitimate business needs of both parties. For each transaction, Teva or Cephalon was either the only party with which to do business (as in the case of Teva's modafinil intellectual property rights and Cephalon's clinical data) or a potential partner with uniquely suitable experience (as in the case of Teva's modafinil API capacity or Teva's United Kingdom distribution platform).

60The Commission disputes the applicants' arguments.

61In the light of the complaints put forward by the applicants, it is necessary to ascertain, at the outset, whether, for each of the commercial transactions provided for in the settlement agreement, the Commission made an error of assessment in concluding that the purpose of that transaction was to serve as a transfer of value from Cephalon to Teva in consideration for Teva's commitment not to enter independently the market for generic medicines and not to compete with Cephalon on modafinil.

(1) The licence to Teva's intellectual property rights in modafinil

62Under Article 2.2 of the settlement agreement, Cephalon agreed to purchase from Teva a (non-exclusive) licence to the latter's intellectual property rights ('the IPRs') for a total amount of 125 million United States dollars (USD) (approximately EUR 92.9 million).

63In recital 864 of the contested decision, the Commission concluded that Teva had obtained a significant value by licensing its IPRs to Cephalon. As regards Cephalon, the Commission stated that it was not interested in acquiring Teva's IPRs, had no real need to acquire those rights prior to the settlement agreement and had no incentive to pay significant amounts for an IPR licence that was of no value or at most of limited value to Cephalon. In the Commission's view, the facts therefore strongly suggest that Cephalon would not have entered into that transaction at all or, in any event, would not have done so on the same terms, absent the settlement agreement, and that the purpose of the transaction was to serve as a transfer of value from Cephalon to Teva in consideration for the latter's commitment not to enter the modafinil markets independently and not to compete with Cephalon on the merits. The Commission also considered that alternative explanations provided by the parties for the transaction were not plausible. The licence to Teva's IPRs therefore involved an unjustified transfer of value to Teva, which Teva would not have been able to obtain absent the settlement agreement.

64The applicants dispute the Commission's assessment in the contested decision that, at the time of the settlement agreement, Cephalon did not consider Teva's IPRs as a serious threat and had never previously shown any interest in acquiring them.

65According to the applicants, the scientific evidence shows that Cephalon's modafinil products were likely to be found to infringe Teva's United States patent application for 'Form III' modafinil (a crystalline form of modafinil, filed in 2000 and published in 2002).

66The applicants maintain that Cephalon's Vice President, Mr M., also in charge of Worldwide Chemical Research and Development, immediately focused on Teva's claims to modafinil polymorphs after reading those applications. Cephalon then commissioned a study, completed in March 2003, from Crystallics BV, received the results of a study conducted by Professor C. of the University of Rouen (France) in 2004 and received the preliminary results of a study carried out by Solid State Chemical Information, Inc. (SSCI) in January 2006.

67Through those studies, Cephalon sought to ascertain whether its own processes created the polymorphs that Teva was claiming, and the likelihood that Form III would remain during the commercial manufacturing process.

68According to the applicants, the scientific evidence that Cephalon collected from 1995 to 2005 led to incremental learning that revealed an infringement risk.

69In addition, the applicants state that Cephalon also called on the expert opinion of Professor M. of the Massachusetts Institute of Technology (MIT), who concluded that Cephalon ran the risk that Form III, the subject of Teva's patent applications, would be detected in its final product. The applicants claim the following, in particular:

- Teva was very likely to prevail in any United States Patent and Trademark Office legal or 'interference' proceedings that challenged its patent rights to Form III, so the Commission should not have called into question Cephalon's business judgment to remedy that risk;
- the fact that Cephalon had launched Provigil in the United States in advance of Teva's patent application priority date did not alleviate the risk posed to Cephalon, as the Commission erroneously claims;
- the Commission's assertion that no infringement risk existed simply because Cephalon had not actually detected Form III in its final product by December 2005 ignores the state of science;
- as regards the absence of documents, it is common practice in the United States not to document infringement concerns for fear that those documents will be used at trial to prove not only infringement, but in addition, wilful infringement subject to treble damages;
- the royalty payable by Cephalon under the licence agreement in respect of Teva's IPRs was reasonable and the Commission has provided no evidence to the contrary.

70The Commission refutes the applicants' arguments.

71It is apparent from the contested decision that the Commission, in support of its finding that the licence to Teva's IPRs had involved an unjustified transfer of value to Teva (see paragraph 63 above), relied, inter alia, on the one hand, on evidence contemporaneous with the conclusion of the settlement agreement, which shows that Cephalon did not really feel threatened by Teva's IPRs and had never before shown any interest in acquiring them, and, on the other hand, on Cephalon's lack of due diligence.

72As can be seen from the file, Cephalon had known since 2002 that Teva had filed a patent application for Form III, that some residual amounts of the forms could, as the case may be, be detected in Cephalon's final product, that Form III could fuse between two Form I crystals (this is referred to as 'twinning' of Forms I and III modafinil) and that Form III was

a patentable subject matter. The fact remains that there are no strong indications that Cephalon was genuinely concerned, at the material time, about the possible consequences of Teva's patent application for Form III.

73Cephalon was aware as early as 1999 that Form III modafinil was created during the manufacturing process, but that it then turned into Form I modafinil during that process (according to Lafon studies).

74It is true that Cephalon, after becoming aware of Teva's patent application for Form III modafinil and before the settlement agreement was concluded, commissioned research.

75In the first place, there was a request to Crystallics for a study to understand better the influence of the conditions of the various polymorphs and the process monitoring. The outcome of the study, completed in 2003, showed that, under the vast majority of crystallisation conditions, the resulting modafinil was a mixture of Forms I and III.

76In the second place, Cephalon received, in 2004, the results of a study conducted by Professor C. of the University of Rouen, which, however, had not been requested by Cephalon. The study showed that the structures of Form I and Form III modafinil were very similar and that the two polymorphic forms had a propensity to grow as twin crystals.

77However, it is apparent from the file that those studies and their results did not give rise to any particular concern on Cephalon's part.

78An internal presentation in 2003, referring to Teva's claims in relation to crystalline forms of modafinil, showed that Cephalon assumed that there would probably be an 'interference proceeding' between Cephalon and Teva, but that it had the earlier rights, such that there was no cause for concern.

79Similarly, in an internal email of August 2005, Dr H., Cephalon's Chief Patent Counsel, stated that he knew, and has long be familiar with the 'patent landscape' for modafinil in the United States and Europe and that there was no reason to be concerned about 'potential infringement problems'.

80In the third place, as regards the study carried out by SSCI, which was requested by Cephalon before the settlement agreement was concluded, it should be noted that the preliminary results were not received by Cephalon until after the agreement was concluded, namely on 6 January 2006. Consequently, those results could not have been taken into account by Cephalon in assessing whether there was a risk of infringement upon entering into the settlement agreement and they are not relevant in determining whether Cephalon had an interest in Teva's IPRs.

81In the fourth place, the same conclusion must be drawn as regards the M. report (namely an opinion by Professor M. of MIT) requested by the applicants during the administrative procedure, dated 2018.

82The applicants' argument that it involves 'incremental learning' is not convincing, nor is the argument that Cephalon was very concerned 'at the end of 2005'. In that regard, it must be stated that Cephalon did not take any steps with regard to Teva between 2003 and 2005, even though it did not lack the necessary knowledge to do so. As a result, the patentability decision of the United States Patent and Trade Mark Office of September 2005 does not explain the alleged sudden concern, given that Cephalon was itself seeking, in 2003, to patent Form III modafinil, which confirms that it knew at least in 2003 (see paragraph 72 above) that it was a patentable subject matter. In addition, at the time of

the settlement agreement, Cephalon had not detected any trace of polymorphic Form III modafinil, either in its modafinil API or in the final Provigil product.

83Moreover, there is no documentary evidence of any concern on Cephalon's part. The applicants' argument that the lack of evidence contemporaneous with the facts is explained by United States procedural law must be rejected.

84In that regard, in the first place, in so far as a document falls under the 'legal privilege' rule, it is protected and cannot be disclosed before the United States courts.

85In the second place, by contrast, it is apparent from the file that certain evidence contemporaneous with the facts corroborates the fact that Cephalon considered that its products did not infringe Teva's IPRs. Moreover, like the Commission, it must be held that, if Cephalon had genuinely perceived a risk of infringement of Teva's IPRs, it would have acted to address that risk, which it did not do. Moreover, even at the time Teva approached Cephalon in July 2005 to discuss a licence for its IPRs, Cephalon did not express any interest in such a licence outside the scope of the settlement agreement.

86Finally, Cephalon's failure to perform due diligence in that respect can be explained if it is assumed that the grant of a licence to Teva's IPRs to Cephalon was essentially intended to induce Teva to accept the restrictive clauses. In particular, it is clear from the above that Cephalon had not shown any real interest, outside the scope of the settlement agreement, in obtaining a licence. Furthermore, Cephalon's assertion that it was well aware of the patent situation with regard to modafinil is not convincing. Indeed, it fails to explain why Cephalon agreed to purchase the licence to Teva's IPRs without evaluating the amount of royalties to be paid and why Cephalon immediately paid a substantial part of those royalties unconditionally, without being certain that Teva's patent application would actually be granted. Finally, it should be noted that standard provisions protecting Cephalon's interests were not even stipulated in the licence agreement.

87Accordingly, it must be held that the Commission was fully entitled to conclude, in the contested decision, that the level of the transfer of value made by the licence to Teva's IPRs does not have any explanation other than the fact that it constituted consideration for Teva's acceptance of the restrictive clauses.

(2) The modafinil API supply agreement

88Under Article 2.4 of the settlement agreement, Teva and Cephalon undertook to enter into a supply agreement, pursuant to which, in the first place, Teva would supply Cephalon with a minimum volume of 10 000 kg of modafinil API per year between 2007 and 2011 (at least 50 000 kg in total) and, in the second place, Cephalon would pay Teva a fixed minimum price, explicitly designed to reflect Teva's approximate manufacturing costs, plus 30%, for a total amount of USD 28 million between 2007 and 2011. Consequently, on 7 November 2006, Teva, through its subsidiary Plantex, and Cephalon entered into a contract implementing the conditions set out in Article 2.4 of the settlement agreement ('the modafinil API supply agreement').

89In recital 781 of the contested decision, the Commission concluded that, for Teva, the terms of the modafinil API supply agreement represented a guaranteed stable revenue stream for five years, which it could not have obtained without agreeing to the non-compete and non-challenge commitments in the settlement agreement. With regard to Cephalon, the Commission concluded, in the contested decision, that it would not have agreed to enter into the modafinil API supply agreement without those commitments, since it would

not have been economically rational for it to do so in the light of its supply and demand situation at the time and of the terms of that agreement.

90The applicants dispute the Commission's finding with regard to Cephalon. Cephalon was facing the risk of undersupply of modafinil API, which is also apparent from documents contemporaneous with the facts such as the email of 29 December 2005. In addition, the applicants complain that the Commission based its decision on a selective and imbalanced review of the record as regards Cephalon's supply capacity and the pricing terms agreed with Teva.

91In this context, the applicants explain that, in late November 2005, in the wake of an announcement by the Food and Drug Administration (FDA, United States) that Sparlon was likely to be approved, Cephalon increased its internal estimates of modafinil API needs for the production of Provigil, Nuvigil and Sparlon – of which the latter two medicinal products were due to be launched imminently – from 96 000 kg to 138 500 or 148 000 kg, when supply capacity left little room to handle increased demand or an unexpected reduction in output. In that regard, the applicants observe that, as regards the two Cephalon facilities located in Mitry-Mory (France), one (namely the C-1 facility) was old and the other (namely the C-2 facility), although new, still required regulatory approval, and that it was also unlikely that its external supplier, Helsinn, would have been able to increase its output.

92The more prudent and safer course to take in order to hedge this risk of undersupply was therefore to enter into an agreement with Teva. According to Cephalon, Teva was a logical partner since it had advanced modafinil production capabilities from its own efforts to launch modafinil products. Moreover, the total amount payable under that agreement was only a small fraction of the losses that Cephalon would have incurred if its API supply had been insufficient.

93The Commission disputes the applicants' arguments.

94First, it should be noted that the applicants do not question Teva's interest and that their criticism concerns only Cephalon's interest in entering into the supply agreement.

95Second, the claim that the Commission called into question Cephalon's business judgment or carried out a selective and imbalanced review of the record cannot succeed. In that regard, it must be noted that, in the contested decision, the Commission based its conclusion on documents contemporaneous with the facts, most of which came from Cephalon itself. The Commission subsequently confined itself to verifying the plausibility of the applicants' claims in the light of the facts which emerged from the evidence.

96It is indeed clear from the evidence in question that Cephalon's estimated supply capacity from 2007 onwards was sufficient to meet its projected demand.

97It is apparent in that regard (see paragraph 91 above) that Cephalon's supply chain consisted of its facilities in Mitry-Mory, namely the existing C-1 facility and the new C-2 facility, as well as an external supplier, Helsinn.

98It can be seen from Cephalon's documents, which are contemporaneous with the facts, that at the end of 2005 it estimated its claims for modafinil API:

- for 2006, between 115 000 and 148 000 kg, when it could have access to a total of approximately 146 000 kg (namely 37 000 kg from the C-1 facility, 29 400 kg from the C-2 facility and 80 000 kg from its supplier Helsinn);

- for 2007, between 117 000 and 146 000 kg, when it could have access to a total of approximately 230 000 kg (namely 37 000 kg from the C-1 facility, 74 000 kg from the C-2 facility and 120 000 kg from Helsinn);
- for 2008, between 137 000 and 160 000 kg, when it could have access to a total of approximately 230 000 kg (namely 37 000 kg from the C-1 facility, 74 000 kg from the C-2 facility and 120 000 kg from Helsinn).

99From those figures, it can be inferred, as regards 2007 and 2008, that Cephalon's forecast supply capacity exceeded forecast demand and that therefore there was no long-term undersupply issue. Accordingly, the Commission was entitled to conclude that undersupply concerns were not a plausible explanation for Cephalon entering into the agreement.

100In addition, there is no trace in the file of any concern on the part of Cephalon about a possible under-capacity to supply modafinil API on the long term.

101Admittedly, it is apparent from an email of 29 December 2005, referred to by the applicants, that there were concerns about supply. However, those concerns related only to the beginning of 2006, and not to the following period. As a result, the modafinil API supply agreement concluded with Teva could not alleviate those concerns for 2006, as it related to the supply for the period from 2007 to 2011. In addition, it is apparent from the email that an internal solution to remedy the problem reported for the first half of 2006 was available, namely, slowing down or stopping production of R-modafinil (that is to say the Nuvigil API) for two to three months to build up some modafinil inventory to support any increases in demand for Provigil and any increases in projected sales for Sparlon after its launch.

102Moreover, the email of 29 December 2005 postdates the signature of the settlement agreement. If there had been a real concern about a possible long-term undersupply issue, it would have been mentioned in that email, as would the choice of Teva as a new source of supply.

103As regards the applicants' criticism of the pricing analysis agreed between Cephalon and Teva (recitals 404 to 407, 749, 750 and 765 of the contested decision), it is sufficient to note that it is apparent from the foregoing that Cephalon's conclusion of the API modafinil supply agreement had not been motivated by genuine concerns about the lack of sufficient long-term modafinil API supply. Given that the arguments relating to pricing are based on the premiss that Cephalon rightly sought an additional source of supply in order to protect itself against the risk of shortage, they can be rejected as ineffective.

104In any event, it follows from the analysis carried out by the Commission in the contested decision, based on the evidence in the file, that the modafinil API prices stipulated in the modafinil API supply agreement were 100 to 300% higher than the prices paid to Helsinn or the internal prices that Cephalon would have paid using its own Mitry-Mory production facilities. Similarly, Teva's prices were even higher than the prices offered by Helsinn in its alternative proposals for a possible new agreement for the supply of modafinil API or by other alternative suppliers. Moreover, the API modafinil supply agreement as it had been concluded represented for Cephalon an inflexible 'take or pay' commitment to purchase fixed volumes of modafinil API at a time when future demand for its pipeline modafinil products (namely Nuvigil and Sparlon) was uncertain because it did not yet have regulatory approvals.

105It follows from the foregoing that the Commission did not err in considering that the motives relied on by Cephalon to justify behind entering into the modafinil API supply agreement were neither to choose the more prudent nor the safer course to take in order to hedge the risk of undersupply.

106It also follows from the foregoing that the Commission was fully entitled to conclude that the agreement for the modafinil API supply agreement had contributed to induce Teva to accept the restrictive clauses.

(3) The CEP-1347 arrangement

107In accordance with Article 2.3 of the settlement agreement, Cephalon granted Teva a licence for clinical and safety data co-developed by Cephalon in connection with studies on the treatment of Parkinson's disease ('the CEP-1347 data'), which Teva needed for the commercial launch of its medicinal product Azilect (which had no connection with modafinil), in exchange for USD 1 million.

108In recital 810 of the contested decision, the Commission found that access to Cephalon's CEP-1347 data was very valuable for Teva because it could accelerate the commercial launch of its medicinal product Azilect, from which it could expect significant additional sales and profits. As regards Cephalon, the Commission found that it had not evaluated or negotiated independently the price of providing access to CEP-1347 data and that it had used the data as leverage in the negotiations on the settlement agreement, refusing to grant a licence until the agreement was finalised. Consequently, the Commission concluded, in recital 811 of the contested decision, that it was not plausible that Cephalon had given access to the CEP-1347 data in December 2005, absent the non-compete and non-challenge commitments contained in the settlement agreement or, at least, not on the same terms. Accordingly, the Commission concluded that the CEP-1347 arrangement was an unjustified transfer of value, which had contributed to inducing Teva to enter into those commitments in the broader context of the settlement agreement.

109The applicants submit that the CEP-1347 arrangement did not contribute to the unjustified transfer of value and did not serve as an unlawful reverse payment, as Cephalon transferred the CEP-1347 data at market price.

110The applicants also dispute the Commission's calculation, in recital 789 of the contested decision, that a one-year delay in the commercial launch of the medicinal product Azilect would have caused a revenue loss in the order of USD 200 million for Teva. In the reply, the applicants submit, on that point, that that estimate is overstated because the Commission relies on a misinterpretation of the regulatory process in the United States. The Commission wrongly starts from the premiss that a delay in FDA approval of Azilect would have cut off a year of Teva's Azilect exclusivity and therefore cost Teva a year of revenue.

111The Commission disputes the applicants' arguments.

112It is common ground that Teva contacted Cephalon in order to obtain the right to use the CEP-1347 data. In that regard, it is not disputed that Teva needed the data in order to obtain regulatory approval in the United States, Canada and Australia for its innovative medicinal product Rasagiline, an equivalent of Azilect, in 2006. In 2005, the final approval procedure for the marketing of Azilect, brought by Teva before the FDA, was ongoing. In the context of that approval procedure, the FDA had asked questions about the side-effects profile of Azilect and had requested that further dermatological tests be carried out. A

meeting was scheduled in that regard between the FDA and Teva on 7 December 2005. Given that Teva was not in a position to carry out those tests before that date and that it had learned that Cephalon had data that might be important to it, it contacted Cephalon on several occasions.

113In addition, the evidence shows that Cephalon was aware of Teva's need and that Teva had considered Cephalon's CEP-1347 data to be 'very helpful' and 'crucial' both for the planned meeting with the FDA and for the approval of Azilect in Australia.

114It is also common ground that Cephalon refused to provide the data to Teva on account of the ongoing patent litigation in which they were involved.

115In that regard, Teva stated that 'Cephalon took the apparently firm position that it would not provide any data to Teva for its meeting with the FDA until Teva and Cephalon had fully and finally resolved all pending litigation and other issues relating to modafinil'.

116As the Commission rightly observed in the contested decision, this indicates that Cephalon had made the disclosure of the CEP-1347 data to Teva conditional on the settlement of the ongoing patent litigation, for which the non-compete and non-challenge commitments were essential.

117As regards the Commission's calculation in recital 789 of the contested decision, it must be noted that that calculation is based on an internal Teva document contemporaneous with the facts and containing Teva's sales projections for Azilect for 2006 to 2009. On the basis of these estimates, it is easy to calculate foregone profit in the event of a delay in the launch of Azilect on the market, as is apparent from the contested decision and the additional explanations provided by the Commission in its written submissions. It follows that such a delay would have resulted in a loss of revenue of the order of USD 200 million and that even a delay of one week would have had significant consequences. This shows that it was important for Teva to have access to the CEP-1347 data as soon as possible.

118The argument, put forward for the first time in the reply, that the Commission had misunderstood the United States regulatory framework must be rejected as unfounded, without there being any need to examine its admissibility in the light of Article 84(1) of the Rules of Procedure of the General Court.

119Apart from the fact that there is nothing to indicate that the Commission misunderstood the United States regulatory framework, it is clear from that framework that a patent is valid for a limited period and that restoration can be granted only once. In the present case, it is Teva's perception at the material time that must be taken into account. Since it had already applied for a patent for Rasagiline (the API for Azilect) in 1994, it was aware that exclusivity was temporary and that the duration of the necessary procedures for the approval of Azilect could reduce the duration of that protection. For Teva it was therefore crucial to have the necessary data as soon as possible in order to secure FDA approval.

120It follows from the foregoing that the Commission was fully entitled to conclude that the CEP-1347 transaction contributed to inducing Teva to accept the restrictive clauses.

(4) The United Kingdom distribution agreement

121Under Article 2.6 of the settlement agreement, Cephalon undertook, first, to appoint Teva's United Kingdom subsidiary as the exclusive distributor for all its modafinil products in the United Kingdom for five years, with a 20% distribution margin, and, second, to make a one-time payment of EUR 2.5 million to Teva upon Teva's commercial launch of Cephalon's modafinil products.

122In recital 946 of the contested decision, the Commission concluded that the distribution agreement was valuable for Teva because Teva expected to earn, under that agreement, a minimum profit of EUR 10.5 million from its appointment as exclusive distributor in the United Kingdom (namely a one-time payment of EUR 2.5 million and EUR 8 million profit as a distributor), a profit which it would not have been able to obtain under normal market conditions, at least not for the full amount, absent the settlement agreement. According to the Commission, the facts also clearly show that, from Cephalon's point of view, the transaction has no plausible explanation other than to induce Teva to conclude the settlement agreement. As such, the transaction therefore contributed to the unjustified transfer of value, which constituted consideration for Teva to enter into the commitments in the broader context of the settlement agreement.

123The applicants dispute the Commission's findings in the contested decision in that regard.

124After pointing out that Cephalon and Novartis had decided, at the end of 2005, not to renew their distribution agreement, which meant that Cephalon needed a new distribution partner for its modafinil products in the United Kingdom, the applicants argue that Teva, which had already begun distributing its generic modafinil product in the United Kingdom, was the obvious choice. The applicants dispute the Commission's objection that Teva was a competitor, with which the distribution agreement was concluded, because once the parties had decided to conclude a settlement agreement, they were no longer competitors.

125The applicants submit that the commercial terms of the United Kingdom distribution agreement were reasonable. In that regard, they complain that the Commission focused on the sum of EUR 2.5 million as an upfront commission payment and made much of the fact that the parties could not, ten years later, provide detailed accounting information. Furthermore, they argue that the Commission's assertion that Cephalon did not receive any value in exchange for the one-time payment is false. If Cephalon had, for example, agreed to include the EUR 2.5 million in the running commission, taking Teva's commission from 20% to 25%, there is nothing in the record the Commission can point to that would suggest the compensation was irrational. According to the applicants, and as the settlement agreement makes clear, Cephalon agreed to up-front payment 'in recognition of the cost and expense involved in Teva's preparation for such launch'.

126The Commission disputes the applicants' arguments.

127In the context of the examination of the first part of the present plea (see paragraph 45 above), the Court noted that, in order to ascertain whether one of the transactions concluded between the parties under the settlement agreement was, in fact, consideration for Teva's acceptance of the restrictive clauses, or whether that transaction could be explained otherwise, the Commission had to consider whether the parties would have concluded that transaction, or would have concluded it on the same terms, absent those clauses.

128In the present case, as the Commission rightly pointed out in the contested decision, at the material time Teva had already launched its generic modafinil product on the United Kingdom market and was therefore a direct competitor of Cephalon on that market, which it would have remained without the settlement agreement and the United Kingdom distribution agreement. This finding was not challenged by the applicants.

129In those circumstances, the Commission was able to conclude, in recital 930 of the contested decision, that 'outsourcing the distribution of [Cephalon's] modafinil products to the biggest rival on the market [created] a conflict of interest' and that, 'absent Teva's non-compete and non-challenge clauses that effectively put an end to Teva's independent modafinil activities worldwide (including the United Kingdom), it would not [have been] economically rational for Cephalon to grant the distribution of [its] modafinil products to Teva, the closest competitor and rival on the market for modafinil in the United Kingdom.'

130In that regard, the applicants' argument that they were no longer competitors once they had decided to conclude the settlement agreement and, therefore, that their interests were aligned, cannot succeed. The distribution agreement forms part of the settlement agreement and was concluded in the context thereof. Following the applicants' logic would mean taking the view that the Commission could not assess whether a commercial transaction, such as a distribution agreement, constitutes consideration, at least in part, for agreeing to non-compete commitments contained in a settlement agreement, if that transaction were part of that agreement. That logic also runs counter to the judgment of 30 January 2020, Generics (UK) and Others (C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52). In that judgment, the Court of Justice held, in paragraphs 90 and 91, that it was important to take into consideration all the transfers of value, whether of a pecuniary or a non-pecuniary nature, made between the parties, which may involve taking account of indirect transfers resulting, for example, from profits to be obtained by the manufacturer of generic medicines from a distribution contract concluded with the manufacturer of originator medicines enabling the former manufacturer to sell a possibly defined quota of generic medicines manufactured by the manufacturer of originator medicines.

131Accordingly, as the Commission correctly submitted, it was required to examine whether the parties would have concluded the United Kingdom distribution agreement absent the non-compete and non-challenge commitments.

132Given that the applicants do not dispute the finding that, absent such commitments, Teva would have remained Cephalon's closest competitor on the market for modafinil in the United Kingdom, it must be held, as the Commission did, that it is highly unlikely that Cephalon would have chosen its closest competitor, Teva, as its exclusive distributor in the United Kingdom without the settlement agreement.

133In other words, if Teva was able to conclude with Cephalon the distribution agreement at issue, which was to earn it at least EUR 8 million in commission annually, it is solely because it had accepted the restrictive clauses.

134Accordingly, the Commission did not err in finding that the distribution agreement had contributed to increasing the level of the overall transfer of value under the settlement agreement in order to provide Teva with sufficient consideration to induce it to accept the restrictive clauses.

135That conclusion is also confirmed by Cephalon's internal documents relating to the settlement agreement, referred to in recital 944 of the contested decision, in which it is stated that 'the consideration in the UK includes a distribution and supply agreement ...' (internal document of 8 December 2005) and that, in '[the] UK, Teva will distribute Provigil and in return will not launch generic modafinil until 2012' (internal document of mid-2006).

136Next, as regards the one-time payment of EUR 2.5 million under the distribution agreement, it should be noted that, according to Article 2.6(a)(i) of the settlement

agreement, that payment was to be made in recognition of the cost and expense involved in Teva's preparation for the commercial launch by Teva of Cephalon's modafinil product in the United Kingdom and in recognition of the IPR licence.

137In that regard, it must be noted that the Commission, in the contested decision, calls into question not the commission at the rate of 20% of the sales price of modafinil products in the United Kingdom for Teva, but the one-time payment. According to the Commission, Cephalon did not receive anything of value or any commercial benefit in exchange for the one-time payment.

138In the first place, it should be noted that it is common ground that the one-time payment relates only to Teva's alleged costs and expenses. During the administrative procedure, the applicants acknowledged that the payment was not made in recognition of a licence to IPRs, although Article 2.6(a)(i) of the settlement agreement indicates this as one of the reasons for the one-time payment.

139In the second place, the Court notes that there is nothing in the evidence contemporaneous with the facts to indicate how the parties determined Teva's 'cost and expense involved in Teva's preparation for [the launch of Cephalon's modafinil product]' which should have been compensated by Cephalon, as well as the exact amount of those costs, or which services Cephalon could have expected from Teva.

140It is apparent from the contested decision that, during the administrative procedure, the Commission asked the applicants on several occasions to explain the rationale for the one-time payment. However, the applicants were never able to identify the services that Cephalon allegedly received in exchange for the one-time payment, or to explain how the amount of that payment was calculated, or even to demonstrate that Cephalon had requested clarification about the costs incurred by Teva during the settlement agreement negotiations.

141As the Commission has argued, Teva's United Kingdom distribution model confirms that Teva did not provide services to Cephalon in connection with the launch of Cephalon's modafinil products, nor did it incur the costs of that launch. Teva's tasks as a distributor under the distribution agreement, were limited to taking orders from customers, placing orders with Cephalon, receiving the products from Cephalon, warehousing and storing the products, and ensuring their transportation to customers. All other tasks, such as transporting the products to Teva's warehouse, product packaging, marketing, advertising and promotional activities, were carried out by Cephalon.

142Accordingly, the Commission was entitled to find that the agreement in question had contributed to the unjustified transfer of value.

(5) Litigation cost avoidance payments

143Under Article 2.5 of the settlement agreement Cephalon is required to make two payments to Teva in recognition of Cephalon's savings (in terms of avoidance of costs, expenditure of time and resources, etc.) as a result of the discontinuance of ongoing litigation in the United Kingdom and avoided potential modafinil litigation between the two parties on other markets, namely:

- a payment of GBP 2.1 million (approximately EUR 3.07 million) to put an end to the ongoing litigation in the United Kingdom (Article 2.5(b) of the settlement agreement);

- a payment of EUR 2.5 million to prevent future patent or other litigation in European and other markets outside the United States or the United Kingdom (Article 2.5(c) of the settlement agreement).

144According to Article 2.5(b) of the settlement agreement, the release from the obligation in question took account of the need to avoid the future costs that Cephalon would have incurred and which it was thus able to save, namely 'costs, expenditure of time and resources, disruption and burden associated with prosecuting such litigation in the United Kingdom'.

145In accordance with Article 4.2 of the settlement agreement, Cephalon and Teva bore their own costs with respect to the settlement of the litigation in the United Kingdom.

146Accordingly, the Commission concluded, in the contested decision, that the settlement agreement did not provide for Teva's compensation for the litigation costs actually incurred. The payments amounting to EUR 5.57 million served to end litigation in the United Kingdom and to refrain from any future litigation between the parties on other markets outside the United Kingdom and the United States. The Commission therefore considered, in recitals 898 and 899 of the contested decision, that those two payments contributed to the unjustified value transfer to Teva.

147The applicants submit that nowhere in the judgment of 30 January 2020, Generics (UK) and Others (C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52), does the Court hold that genuine litigation cost avoidance payments are not permissible.

148In addition, they refer to the courts of the United Kingdom and the United States which they claim would have accepted avoided litigation costs.

149The Commission disputes the applicants' arguments.

150In paragraph 86 of the judgment of 30 January 2020, Generics (UK) and Others (C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52), the Court held that, in the context of a settlement agreement, a transfer of sums could be justified where it corresponds in fact to compensation for the costs of or disruption caused by the litigation between the parties. However, the Court did not rule in that judgment that that justification could also apply to all costs associated with any future judicial proceedings.

151In the present case, it is common ground that Teva obtained payment of an amount of EUR 5.57 million from Cephalon for no consideration.

152Moreover, the payments of the amount in question are not linked to any costs incurred by Teva.

153In that regard, it is common ground that the applicants agreed that each of them would bear their own costs (see paragraph 145 above).

154Similarly, if Cephalon and Teva had continued their ongoing proceedings in the United Kingdom, or if they had initiated new proceedings in other jurisdictions, they would both have incurred additional litigation costs.

155However, beyond this, it was agreed that Cephalon would pay additional amounts to Teva (see paragraph 143 above).

156As the Commission argued in its written submissions and as it stated in the contested decision, it did not make any sense for Teva, in addition to avoiding future litigation costs, like Cephalon, to receive also two cash payments allegedly corresponding to the litigation costs avoided by Cephalon.

157Consequently, those cash payments cannot correspond 'in fact to compensation for the costs of or disruption caused by the litigation', as required by the case-law cited in paragraph 150 above.

158It should also be noted, as the Commission did, that the applicants do not dispute the fact that there is nothing in the file to show that the amounts of those sums were agreed on the basis of an estimate by the parties of the costs avoided by Cephalon. It is apparent from the documents before the Court that the payments were dissociated from any actual or potential litigation. In particular, the applicants do not dispute that the payment relating to avoided litigation costs corresponded to an amount calculated on the basis of anticipated modafinil sales in the United Kingdom, as established by Teva during the court proceedings (see the first indent of paragraph 143 above), and that that amount was unrelated to any avoided litigation costs. Nor do they dispute that, where the amount of the sum to be paid for avoided litigation costs in other jurisdictions (see the second indent of paragraph 143 above) was increased, the one-time payment for the United Kingdom distribution agreement was reduced accordingly, which led to the reallocation of the sums in question in two ostensibly unrelated payments.

159As regards the argument that, before other courts, such as those of the United States, payments corresponding to saved costs are accepted, it should be recalled that, according to the case-law cited in paragraph 150 above, as a rule, only compensation granted by the manufacturer of originator medicines for actual litigation or other costs incurred by a manufacturer of generic medicine may be regarded as justified and, as such, they do not constitute reverse payments.

160Even if payments for avoidance of future litigation costs were to be regarded in certain cases as justified, the fact remains that the parties have not provided any information relating to the calculation or estimate of the avoided costs that could serve as justification.

161Accordingly, the Commission was right to find that the payments obtained by Teva for the litigation costs avoided by Cephalon had no plausible explanation other than to increase the level of the overall transfer of value to Teva under the settlement agreement with a view to providing Teva with sufficient consideration to induce it to enter into the restrictive clauses.

162It follows from the foregoing that, in the contested decision, the Commission applied the appropriate legal test by establishing that each of the commercial transactions provided for in the settlement agreement had no other purpose than to increase the level of the overall transfer of value to Teva under the settlement agreement with a view to inducing it to agree to the restrictive clauses. In that respect, the Commission examined, for each commercial transaction, inter alia, the rationale for the alternative explanations put forward by the applicants and the interest of both Cephalon and Teva in carrying out the related transfer of value. In addition, it was right to find that the package of transactions was sufficient to induce Teva to accept the non-compete and non-challenge commitments.

163It is not disputed that those transactions were negotiated concomitantly and in an interrelated manner. It must also be noted that the settlement agreement was concluded as a single, legally binding agreement forming the basis of all the acts concluded by the applicants. Moreover, it is apparent from the course of the negotiations, as analysed by the Commission in the contested decision on the basis of the evidence, that both Cephalon and Teva sought to find a combination of transactions representing a certain overall value that was sufficiently beneficial for Teva to accept the restrictive clauses.

164In that context, it should be recalled that, as is apparent from the case-law cited in paragraph 40 above, what matters for the purposes of examining whether a settlement agreement between manufacturers of originator medicines and manufacturers of generic medicines can be characterised as a 'restriction by object' is the net gain of the transfers of value made in the context of all the transactions between them.

165Accordingly, the argument by which the applicants criticise the Commission for having assessed the commercial deals contained in the settlement agreement as a 'package', 'irrespective of [the] exact quantification and the actual contribution of each transaction to the overall value transfer', must be rejected.

166It follows from all of the foregoing that the first part and the second part of the first plea must be rejected in their entirety.

(c) Third part of the first plea

167The third part of the first plea concerns the second criterion established by the judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others* ([C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#)), according to which the existence of pro-competitive effects that are demonstrated, relevant and specifically related to the agreement concerned and sufficiently significant, so that they justify a reasonable doubt as to whether the agreement concerned caused a sufficient degree of harm to competition, precludes a finding of a restriction of competition by object for the purposes of Article 101(1) TFEU (see, to that effect, judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others*, [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), paragraphs 107 and 111).

168In Section 6.9 of the contested decision, which corresponds to recitals 974 to 1012 of that decision, the Commission examined the second criterion of the judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others* ([C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#)), and reached the conclusion that the settlement agreement could not produce pro-competitive effects that were demonstrated, relevant, sufficiently significant and not uncertain, which would be capable of casting reasonable doubt as to the anti-competitive object of that agreement.

169More specifically, in the contested decision, the Commission rejected the alleged pro-competitive effects of the generic rights granted to Teva by Cephalon, on the ground that it was a delayed and controlled market entry (recitals 977 to 981 of the contested decision), that those rights had rendered entry on those markets by other manufacturers of generic medicines less likely (recitals 982 to 992 of the contested decision), that Cephalon's Nuvigil strategy had undermined any alleged pro-competitive effects (recitals 993 to 995 of the contested decision) and that the generic rights granted to Teva were not the main purpose of the settlement agreement (recitals 996 to 1001 of the contested decision).

170The applicants submit that the settlement agreement had pro-competitive effects, precluding a restriction of competition by object. Those effects stem from the generic rights granted to Teva, which allowed Teva's independent and early entry into the modafinil market at least three years before Cephalon's particle size patents expired (compared to the situation where Teva would not win the court proceedings against Cephalon). The pro-competitive effects stemming from this early entry into the modafinil markets are relevant, certain and sufficiently significant, as is also clear from the decision authorising the merger between Teva and Cephalon (see paragraph 4 above). In that regard, the applicants emphasise that that decision finds that, from October 2012, 'Teva [was] free to launch modafinil in the EEA, without facing litigation by Cephalon' (recital 95 of that decision) and that, because of its generic rights, 'Teva ... was the only competitor that had the guaranteed

right to enter EEA markets between October 2012 and October 2015' (recital 126 of that decision), which, in the Commission's view, this made Teva 'the most likely competitive constraint on Cephalon at least in the period from October 2012 to October 2015'. According to the applicants, it also follows that pro-competitive effects form an integral part of the settlement agreement.

171The Commission's position, as set out in the contested decision, that its findings in the decision authorising the merger should be cast aside in the present case is not credible, according to the applicants. The decision authorising the merger clearly analyses the pro-competitive effects associated with the certainty of Teva's early entry into the modafinil markets as directly stemming from the settlement agreement, in so far as it examines the possibility of Teva entering the modafinil markets without facing litigation, whereas other manufacturers of generic medicines would still face the threat of litigation.

172In addition, according to the applicants, if the settlement agreement did not have such pro-competitive potential, the Commission would not have required Teva to divest its rights relating to modafinil to a third party as a condition for its acquisition of Cephalon.

173The applicants also dispute the Commission's other findings that Teva's generic rights led to delayed and controlled entry, rendered market entry by other manufacturers of generic medicines less likely, were undermined by Cephalon's Nuvigil strategy and were not the main purpose of the agreement.

174The Commission disputes the applicants' arguments.

175As is apparent from paragraph 18 above, Teva's generic rights form part of the settlement agreement. Under Article 3 of the settlement agreement, Cephalon undertook to grant Teva a non-exclusive right under the 'listed patents' to manufacture, use, market and sell its generic modafinil product in the United States and other markets (including the EEA market) and to do the same with respect to the supply of modafinil API for finished pharmaceutical products that have modafinil as their API, starting in 2011 in the United States and starting in 2012 in other markets, including the EEA. Article 3.1.1 of the settlement agreement establishes that Teva's generic rights apply, with respect to other markets, including the EEA, no earlier than 6 October 2012 or the date which is three calendar years prior to the expiration of the exclusivity patents. According to that provision, Teva has to pay Cephalon a royalty equal to 10% of all net profits from the sale of modafinil generic products by Teva or its affiliates in the United States and on other markets on the effective date of those generic rights.

176Articles 3.1.2 and 3.1.3 of the settlement agreement cover, in particular, the mechanisms triggered by the possible early entry of third parties into the modafinil markets. These provisions allowed Teva to launch its own generic version of modafinil as soon as any other company manufacturing generic medicines enters the market, whether or not Cephalon has authorised such entry. If Teva, in accordance with the above provisions, launched its generic product on the modafinil markets prior to the effective date of those rights, it would have to pay increased royalties of 15% (if entry was authorised by Cephalon) or 20% (if it was an 'at risk' entry, without authorisation by Cephalon) during the relevant period. The scenarios envisaged in the provision include Cephalon requesting a temporary restraining order or other relief. In those cases, Teva's generic rights would be suspended (Article 3.1.3.3(a) of the settlement agreement) and Cephalon would buy back the inventory from Teva at agreed prices (Article 3.1.3.3(b) of the settlement agreement).

177First, the Court finds, as the Commission did, that the applicants' assertion that the settlement agreement accelerated Teva's independent market entry compared to the situation in which it did not win in the court proceedings against Cephalon must be rejected. It follows from the case-law that, in order to determine whether pro-competitive effects preclude a finding of a restriction by object, it is not necessary to examine other scenarios, such as those where one or other party is successful in a patent dispute. It is sufficient for the Commission, in order to characterise the agreement as a restriction by object, to establish that it reveals a sufficient degree of harm to competition, in view of the content of its provisions, its objectives and the economic and legal context of which it forms part (see, to that effect, judgment of 25 March 2021, *Lundbeck v Commission*, [C-591/16 P](#), [ECLI:EU:C:2021:243](#), paragraphs 140 and 141).

178Second, it is common ground that, prior to the conclusion of the settlement agreement, Teva was Cephalon's most advanced potential competitor on the modafinil market. Teva had concrete possibilities to enter that market well before 2012 (specifically, in 2005) as an independent entrant. The settlement agreement eliminated that possibility.

179It is true that the settlement agreement and Teva's related generic rights do not provide for Teva's entering the modafinil market until 2012. That entry does not occur as a result of free competition, but as a result of concerted approach between the parties. Accordingly, it is not an early entry with a pro-competitive effect, as the applicants claim. It is merely a contractually agreed entry, which the settlement agreement delayed for seven years and which guaranteed Cephalon that it would not face any competition from Teva during that period.

180Furthermore, Teva's entry into the modafinil market, starting in 2012, cannot be equated with the entry into that market of an independent player engaging in direct competition with Cephalon. Teva's planned market entry into the modafinil market relied on a licence granted by Cephalon and, moreover, it was subject to significant royalties, which represented 10 to 20% of the net profits from the sale of all of Teva's modafinil generic products. As a result, strong price competition between Teva and Cephalon was unlikely.

181Third, the applicants' arguments relating to the decision authorising the merger between Teva and Cephalon must be rejected.

182In the first place, it must be stated that the reference framework of the decision authorising the merger is different from that on which the analysis of the settlement agreement in the light of Article 101(1) TFEU is based. Whereas in the contested decision the Commission assessed the restriction of competition caused by the settlement agreement and compared the impact thereof with a counterfactual scenario in which the settlement agreement was not concluded, the decision on the merger between Teva and Cephalon takes the settlement agreement for granted and assesses the likely impact of the parties' merger on competition in the foreseeable future under EU merger control rules, starting in 2011.

183In the second place, in that context, it is not surprising that the Commission took account of the existence of the settlement agreement and of Teva's generic rights and concluded that Teva obtained some 'benefits' stemming from the settlement agreement, such as being able to launch generic modafinil products in the EEA without facing litigation by Cephalon, whereas the other manufacturers of generic medicines lacked those benefits and faced pending patent litigation which also involved injunctions. This explains why the Commission, in recital 98 of the decision authorising the merger, expressed doubt as to

whether manufacturers of generic medicines other than Teva, between October 2012 and October 2015, were able to exert a significant competitive pressure on Cephalon's generic modafinil product. Accordingly, the fact that the Commission, in the decision authorising the merger, found that after and despite the conclusion of the settlement agreement Teva was still the most likely competitive constraint on Cephalon does not mean that it considered that Teva's generic rights had a pro-competitive effect.

184Nor does the fact that the Commission accepted Teva's commitments in the context of the merger control proceedings mean that the Commission concluded that the settlement agreement and Teva's related generic rights had pro-competitive effects. On the contrary, such commitments are intended, as the Commission has rightly argued, to reinstate the competitive constraint on Cephalon, which the merger had removed, on the modafinil market.

185In so far as the applicants criticise the Commission for failing to take account, in the contested decision, of the judgment of 12 December 2018, *Krka v Commission* (T-684/14, not published, under appeal, [ECLI:EU:T:2018:918](#)), because it considered that entry under a licence amounted to controlled entry, that complaint cannot succeed. The case which gave rise to that judgment differs from the present case. Whereas, in that case, the manufacturer of generic medicines was authorised to enter the markets in question immediately, in the present case the harm to competition stems from the fact that the settlement agreement delayed Teva's entry by almost seven years.

186Lastly, the Court must reject the applicants' line of argument by which they dispute the findings in the contested decision that (i) Teva's generic rights rendered market entry by other manufacturers of generic medicines less likely, (ii) Cephalon's Nuvigil strategy undermined any alleged pro-competitive effects of Teva's generic rights and (iii) those rights were not the main purpose of the settlement agreement.

187In that regard, it should be noted that, contrary to the applicants' claims, the Commission did not require Teva to pursue litigation. Nor did the Commission argue that Teva's being successful in the patent litigation would have allowed the other manufacturers of generic medicines to enter the modafinil market immediately. The fact remains that a finding of invalidity of Cephalon's patents would have removed a barrier to entry to that market, which was an obstacle for both Teva and the other manufacturers and that, if Teva were successful, the other manufacturers could also have benefited from it.

188Similarly, the applicants cannot deny that Teva's generic rights allowed Teva to be the first to enter the market for generic modafinil medicinal products, before the expiry of Cephalon's patents and without the risk of facing litigation. This position of first entrant on the market for generic modafinil medicinal products was likely to give Teva the opportunity to strengthen its position, which would then have put it in a position to make it more difficult for any competitor to enter that market, for example by means of an aggressive pricing strategy, in addition to the fact that a new entrant may have faced litigation from Cephalon or encountered other obstacles.

189As regards Cephalon's strategy of redirecting patients from modafinil-based Provigil to its second generation, armodafinil-based product Nuvigil (a strategy designed to offset the expiry of patents entailing competition from generic medicines), the Commission was right to take that strategy into account, given that, from an ex ante perspective, Teva's generic rights would, at most, have allowed it to enter under license in what remained of the modafinil patient market by 2012. The Commission was therefore entitled to assume that,

even if the generic rights granted to Teva had pro-competitive effects, those effects were very limited and insufficient to call into question the characterisation of the settlement agreement as a restriction of competition by object.

190The Commission also rightly rejected, in recitals 996 to 1001 of the contested decision, the applicants' claim that Teva's generic rights constituted the main purpose of the settlement agreement and were pro-competitive, although the restrictive clauses were only ancillary to that agreement. In that regard, the argument that the settlement agreement was primarily pro-competitive in nature must be rejected in the light of the foregoing findings, since Teva's entry into the modafinil markets must be characterised as a delayed, controlled and limited entry into those markets, rather than an early entry, as the applicants maintain (see paragraphs 178 to 180 above). The same is true of the argument based on the allegedly ancillary nature of the restrictive clauses, since it follows from the case-law that the conclusion that an agreement must be characterised as a 'restriction by object' cannot be rebutted on the ground that the undertakings that have entered into that agreement argue that the restrictions stemming from that agreement are merely ancillary (judgment of 30 January 2020, Generics (UK) and Others, C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, paragraph 96).

191Accordingly, the third part of the first plea must be rejected as unfounded.

(d) Fourth part of the first plea

192In the context of the fourth part of the first plea, which includes two complaints, the applicants submit that the Commission erred in fact and in law in assessing the economic and legal context of the settlement agreement (i) by distorting the parties' perception of the litigation, and (ii) by considering that the restrictive clauses in the settlement agreement were 'out of scope'.

193As regards the first complaint, the applicants claim, in essence, that the Commission made too many assumptions in the contested decision, based on little evidence, about Teva being convinced that Cephalon's particle size patents were invalid and that its product did not infringe them, and that, consequently, the Commission concluded that Teva's acceptance of the restrictive clauses was not motivated by its perception of the strength of Cephalon's patent or of its chances of success more generally, but by the value that the commercial transactions allegedly transferred to Teva.

194As regards the second complaint, the applicants submit that the conclusion, set out in recitals 667 to 678 of the contested decision, that the scope of Teva's non-compete commitment exceeds the scope of Cephalon's patents is incorrect and illogical. In that regard, the applicants point to the fact that, as shown by the studies, in order to achieve essential similarity with Provigil, it was necessary to use modafinil particles falling within the size range claimed in Cephalon's patents. Accordingly, the non-compete agreements did not reach beyond the potential scope of the patents.

195The Commission disputes the errors alleged by the applicants.

196As regards the first complaint, it is apparent from the contested decision that the Commission relied on several factors in order to conclude that Teva had doubts concerning Cephalon's patent position.

197In that regard, the contested decision states, inter alia, that:

- Teva began developing its generic version of the modafinil which it launched at risk in the United Kingdom in 2005 (recitals 152, 158 and 610 of the contested decision);

- Teva stated on several occasions that Cephalon's particle size patents were invalid or that its modafinil generic product did not infringe those patents (recitals 153 to 155 of the contested decision);

- Teva's scientific expert stated, in April 2003, that 'Teva [had] succeeded in showing bioequivalence [with Cephalon's modafinil] by formulating a material which [was] outside the scope of the Cephalon patent' (recitals 157 and 611 of the contested decision);

- the tests carried out by a laboratory in the United States, chosen by Cephalon, on samples of Teva's modafinil during the patent court proceedings in the United Kingdom show that Teva's modafinil did not infringe Cephalon's particle size patents (recitals 159 and 611 of the contested decision).

198Consequently, the applicants' claim that the Commission did not substantiate its assertions in the contested decision with evidence relating to Teva's internal position is unfounded. Moreover, Teva's perception of Cephalon's patent position is also an indication that it is not the strength of Cephalon's patents or the uncertainty in relation to the outcome of the litigation, but rather the financial incentives that played a role in the conclusion of the settlement agreement.

199As regards the second complaint, it must be borne in mind that, according to the non-compete clause, Teva undertook not to produce, market or import finished medicinal products containing modafinil as their API.

200The commitment not to compete ensured that Teva would cease all manufacturing and marketing of modafinil products, whether or not the manufacturing and marketing process was based on a technology that infringed Cephalon's existing patents.

201The applicants do not dispute that the non-compete commitment covers all modafinil products.

202Given that the commitment relates to 'any finished pharmaceutical product', and not to any finished product likely to infringe Cephalon's modafinil patents, the Commission was entitled to find that Teva's commitment was an agreement concerning its market conduct and not simply a commitment not to infringe Cephalon's patents, especially since it is possible to develop a generic modafinil product that does not fall within the scope of Cephalon's patents. As the Commission correctly pointed out, Cephalon could never have legally obtained such broad non-compete commitments through successful enforcement of the particle size patents. Accordingly, the Commission did not err in finding that commitment to be outside the scope of the patents.

203Moreover, contrary to what the applicants claim, the Commission was not required to prove that Teva could have or would have developed a non-infringing version. It was sufficient to show that Teva had real concrete opportunities to enter the modafinil markets and was therefore a potential competitor. Moreover, as has already been stated in paragraph 197 above, Teva considered that it had succeeded in 'showing bioequivalence [with Cephalon's modafinil] by formulating a material which [was] outside the scope of the Cephalon patent'. Moreover, the tests carried out on Teva's sample, which date back to 2005, did not demonstrate any infringement of Cephalon's patents.

204Finally, even if the settlement agreement contained no commitments allegedly falling 'within the scope' of Cephalon's modafinil patents, this does not preclude the finding of a restriction by object. In the present case, the purpose of the settlement agreement was to keep Teva out of the modafinil markets through transfers of value of an overall level that

was sufficiently high to induce Teva to postpone its independent efforts to enter those markets. Such an agreement, which determines the future conduct of potential competitors on the market, has the object of restricting competition, regardless of whether or not Cephalon could, under patent law, have obtained the same exclusion by a court decision (see, to that effect, judgment of 8 September 2016, *Lundbeck v Commission*, [T-472/13](#), [ECLI:EU:C:2016:449](#), paragraphs 491 to 499).

205 It follows from the foregoing that the fourth part of the first plea must also be rejected and, consequently, the first plea must be rejected in its entirety.

2. The second plea, alleging that the Commission erred legally and factually in so far as it characterised the settlement agreement as a restriction by effect

206 By their second plea, which is divided into two parts, the applicants claim that the Commission wrongly concluded that the settlement agreement constituted a restriction of competition by effect for the purposes of Article 101(1) TFEU. Although the rejection of the applicants' first plea, whereby they challenged the characterisation of the settlement agreement as constituting a restriction of competition by object, makes it unnecessary, a priori, to examine their second plea (see, to that effect, judgment of 4 June 2009, *T-Mobile Netherlands and Others*, [C-8/08](#), [ECLI:EU:C:2009:343](#), paragraphs 28 to 30 and the case-law cited), the Court considers it appropriate, in the circumstances of the present case, to continue its examination.

207 In the context of the first part of that plea, the applicants submit, referring to the judgment of 12 December 2018, *Krka v Commission* ([T-684/14](#), not published, under appeal, [ECLI:EU:T:2018:918](#)), that by relying on the potential effects of the settlement agreement without seeking to demonstrate the actual effects thereof, the Commission applied an incorrect legal test.

208 Specifically, the applicants dispute the approach taken by the Commission, in recital 1030 of the contested decision, according to which, in order 'to establish the existence of restrictive effects on competition, it is sufficient to determine the potential effects of the agreement on competition'. In that regard, the applicants claim that the assessment of agreements which have not yet been implemented must indeed consider the potential effects that the agreements are 'likely' to have, whereas the assessment of agreements which have already been implemented must consider the effects the agreements 'in fact' have had on competition. Since the settlement agreement had already been implemented, the Commission should have analysed, as follows from the case-law cited in paragraph 207 above, the actual effects that the settlement agreement had on competition.

209 In the second part of that plea, the applicants submit that the Commission failed to establish sufficiently appreciable effects on the competition parameters on the relevant markets. In the first place, they dispute specifically the counterfactual scenario applied by the Commission. In the second place, they claim that, in the contested decision, the Commission does not establish any negative effect of the settlement agreement.

210 As regards the counterfactual scenario, although the Commission, in recital 1215 of the contested decision, uses the continuation of the United Kingdom litigation between Teva and Cephalon as its counterfactual scenario, it did not establish which party would have won or when the litigation would have come to an end. Nor did it find that a less restrictive settlement would have been concluded.

211 Similarly, they argue that the Commission is required to demonstrate a difference in on-market prices, output, innovation or the variety or quality of modafinil between those that would have ensued had the parties continued to litigate and those that did ensue following the settlement agreement. However, the Commission has not demonstrated that there was a price difference at the time of the market entry of generic modafinil products. Nor has it demonstrated any differences concerning the other competition parameters as between the scenarios with or without the settlement agreement.

212 As regards the negative effects, the applicants claim that the Commission has not identified a single negative effect on competition parameters following the settlement agreement compared to the counterfactual scenario of continued litigation between the parties.

213 In that context, the applicants submit, in essence, that the Commission identified the dates on which Teva received marketing authorisations for modafinil in five countries, but that it does not find that Teva in fact would have entered any of those countries before it was permitted to do so under the settlement agreement. Similarly, the Commission did not put forward any evidence that another supplier of generic medicines could have entered 'with a reasonable degree of probability' the sale of modafinil and it failed to demonstrate that another manufacturer of generic medicines was affected by the settlement agreement. As regards the state of the market in the event of 'continued litigation', that is to say, in the situation corresponding to the Commission's counterfactual scenario, the applicants observe that Teva simply would not have entered that market because it had accepted, in the context of the litigation in the United Kingdom, the preliminary injunction not to sell modafinil in that country pending the United Kingdom patent court proceedings, as acknowledged by the Commission. The settlement agreement therefore did not, as such, have any effect on competition parameters on the modafinil markets. Without actual entry of generic products on the markets, modafinil prices and all other competition parameters would have remained the same, by the Commission's own analysis, in the scenario of the settlement agreement and that of continued litigation between the parties.

214 The Commission maintains that the two parts of the present plea are unfounded and must be rejected.

215 By their second plea, both parts of which should be examined together, the applicants dispute the Commission's finding, in the contested decision, that the settlement agreement also constituted a restriction of competition by effect.

216 As a preliminary point, it should be noted that, in Section 7 of the contested decision, the Commission recalled the general principles governing the analysis to be carried out in order to determine whether an agreement, and a patent settlement agreement specifically, constitutes a restriction of competition by effect for the purposes of Article 101(1) TFEU and that, in Section 8 of that decision, it applied them to the present case. In the latter section, it first defined the product market and its geographic scope (Section 8.1 of the decision) and identified the market structure and the position of Cephalon, Teva and other potential competitors on that market. It follows that Cephalon had market power as the sole producer of modafinil and that Teva was the most advanced competitor (Section 8.2 of the decision). The Commission then presented an analysis of the non-compete and non-challenge restrictive clauses and the way in which they arose and influenced Teva's market conduct. It follows that those clauses restricted Teva's independence, thus preventing it from entering the modafinil market with generic products and restricting its ability to

continue to challenge Cephalon's patents (Section 8.3 of the decision). In Section 8.4 of that decision, the Commission refers to the competitive situation that would have existed without the settlement agreement and, in Section 8.5 of the decision, it concludes that the settlement agreement restricted competition by effect.

217The applicants do not dispute the market definition, the market structure or Teva's or Cephalon's position on that market.

218The applicants therefore do not dispute that Teva was a potential competitor of Cephalon.

219Accordingly, the second plea is limited to the question whether (i) the demonstration of the potential effects of the settlement agreement on competition on the modafinil markets was sufficient for the Commission to find, in the contested decision, that there was a restriction of competition by effect (first part of the plea) and (ii) the counterfactual scenario applied by the Commission in that decision was appropriate and enabled the Commission to demonstrate negative effects on competition on the modafinil markets stemming from the settlement agreement (second part of the plea).

220It should be recalled that Article 101 TFEU prohibits agreements and concerted practices which have as their object or effect the prevention, restriction or distortion of competition within the internal market.

221As the Commission has recalled in recital 1020 of the contested decision, in order to establish whether an agreement is to be considered to be prohibited by reason of the distortion of competition which is its effect, the competition in question should be assessed within the actual context in which it would occur in the absence of that agreement (see judgment of 11 September 2014, *MasterCard and Others v Commission*, [C-382/12 P](#), [ECLI:EU:C:2014:2201](#), paragraph 161 and the case-law cited).

222To that end, it is necessary to take into consideration the actual context in which the practice at issue is situated, in particular the economic and legal context in which the undertakings concerned operate, the nature of the goods or services affected, as well as the real conditions of the functioning and the structure of the market or markets in question (see, to that effect, judgment of 11 September 2014, *MasterCard and Others v Commission*, [C-382/12 P](#), [ECLI:EU:C:2014:2201](#), paragraph 165 and the case-law cited).

223The scenario envisaged on the basis of the hypothesis that the agreement in question is absent must be realistic. From that perspective, it is permissible, where appropriate, to take account of the likely developments that would occur on the market in the absence of that agreement (see, to that effect, judgment of 11 September 2014, *MasterCard and Others v Commission*, [C-382/12 P](#), [ECLI:EU:C:2014:2201](#), paragraph 166).

224It is also settled case-law that the restrictive effects on competition may be both real and potential but they must, in any event, be sufficiently appreciable (see judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others*, [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), paragraph 117 and the case-law cited).

225In the present case, the applicants complain that the Commission applied an incorrect legal test in the contested decision, in that it relied solely on the potential effects of the settlement agreement.

226In the light of the case-law cited in paragraph 224 above, that argument cannot succeed.

227It follows from that case-law that it is possible to rely on the potential competition represented by a potential entrant eliminated by the agreement in question and on the structure of the relevant market.

228As noted in paragraph 218 above, the applicants do not dispute that, at the time of the settlement agreement, Teva was a potential competitor of Cephalon on the modafinil markets. Consequently, as the Commission observed in recitals 1027 to 1032 and 1244 to 1257 of the contested decision, the implementation of the settlement agreement had the effect of eliminating potential competition between Teva and Cephalon.

229In that regard, it follows from the case-law that Article 101 TFEU is designed to protect not only existing competition, but also potential competition (judgment of 14 April 2011, *Visa Europe and Visa International Service v Commission*, [T-461/07](#), [ECLI:EU:T:2011:181](#), paragraph 68).

230In addition, it is apparent from the contested decision that the Commission took into account the way in which the settlement agreement was in fact implemented and the way in which the market subsequently evolved (see paragraph 247 below).

231Next, the applicants' argument that the Commission failed, in its counterfactual scenario, to determine which party would have won the dispute between Teva and Cephalon in the United Kingdom or when that dispute would have come to an end must also be rejected. The same applies to their complaint that the Commission did not find that a settlement agreement less restrictive of competition than the settlement agreement could have been concluded between the parties.

232In the contested decision, taking into account the economic and legal context in which the applicants operated and, in particular, the point of view that was theirs at the material time on their respective patent positions, as well as the real conditions of the functioning and the structure of the modafinil markets, including Teva's position as Cephalon's most advanced competitive threat, the Commission considered that the likely counterfactual scenario, in the absence of the settlement agreement, was the continuation of the patent litigation between the applicants.

233The Commission therefore proceeded on the assumption that potential competition between Teva and Cephalon would remain and that there were real concrete possibilities for Teva to enter the modafinil markets. Therefore, it compared the competitive situation stemming from the settlement agreement with the competitive scenario that would likely have happened in the absence of the settlement agreement.

234In that regard, it follows from the case-law that, in a situation such as that in the present case, the establishment of the counterfactual does not involve any definitive finding in relation to the chances of success of the manufacturer of generic medicines in the patent proceedings or the probability of the conclusion of a less restrictive agreement (judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others*, [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), paragraph 119).

235The sole purpose of the counterfactual is to establish the realistic possibilities with respect to the conduct of that manufacturer of generic medicines in the absence of the agreement at issue. Accordingly, while that counterfactual cannot be unaffected by the chances of success of that manufacturer in the patent proceedings or in relation to the probability of conclusion of a less restrictive agreement than that actually concluded between that manufacturer and the manufacturer of originator medicines, those factors

constitute, however, only some factors among many to be taken into consideration in order to determine how the market will probably operate and be structured if the agreement concerned is not concluded (judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others*, C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, paragraph 120).

236Consequently, in order to establish that settlement agreements, such as the settlement agreement at issue in the present case, produce appreciable potential or real effects on competition, the Commission does not have to find either that the manufacturer of generic medicines who is a party to those agreements would probably have been successful in the patent proceedings or that the parties to those agreements would probably have concluded a less restrictive settlement agreement (see, to that effect, judgment of 30 January 2020, *Generics (UK) and Others*, C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, paragraph 121).

237Finally, the applicants' assertion that the Commission did not identify in the contested decision any negative effects of the settlement agreement for competition on the modafinil markets must be rejected.

238As has already been stated in paragraphs 223 and 235 above, the Commission was required to establish realistically what the possible competitive situation would have been on the modafinil markets without the settlement agreement.

239In that regard, as the Commission rightly pointed out, the elimination of an important source of potential competition, by reason of the settlement agreement, and the resulting delay in market entry may, in itself, give rise to negative effects on competition parameters, in particular prices.

240The negative effects of the settlement agreement on competition on the modafinil markets are illustrated in recitals 1213 to 1253 of the contested decision.

241In that regard, the Commission refers, in the contested decision, to the fact that Teva was Cephalon's most advanced potential competitor on the modafinil markets and had real concrete possibilities of entering those markets (Sections 8.2.2 and 8.4 and, specifically, recital 1216 et seq. of the contested decision). As is clear from the documents before the Court, at the time of the settlement agreement Teva, which had planned to enter the modafinil markets in various countries (such as France, Germany, the Netherlands, Spain and Sweden), had, to that end, applied for marketing authorisations for its generic modafinil product in those countries, which it had obtained between 2005 and 2009, and had already launched, at risk, that product in the United Kingdom upon receiving the marketing authorisation in that country on 6 June 2005.

242However, it must be recalled that the restrictive clauses put an end to Teva's entry into the modafinil markets. The non-compete clause prevented Teva from pursuing any commercial activities regarding generic modafinil, while the non-challenge clause eliminated it as a competitive threat (recitals 1200 to 1212 of the contested decision).

243In addition, those commitments were undertaken in a situation where, in Teva's view, its generic product did not infringe Cephalon's patents and Cephalon's patents were invalid, which implies that the restrictive clauses in the settlement agreement were not the result of a genuine assessment based on the perceived strength of the patent, but rather were induced by the significant transfer of value enshrined in the transactions referred to in Article 2 of that agreement (recitals 691 to 694, 1208 and 1209 of the contested decision).

244In that regard, it should be borne in mind that challenges to the validity and scope of a patent are part of normal competition in the pharmaceutical sector (see, to that effect,

judgment of 30 January 2020, Generics (UK) and Others, [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), paragraph 81).

245 Accordingly, the Commission was entitled to take the view, in recital 1226 of the contested decision, that, without the settlement agreement, Teva would probably have continued to defend its position in the patent proceedings between the two parties in the United Kingdom and have continued its efforts to enter the modafinil markets, which also had an impact on the likelihood of other possible suppliers of generic modafinil products entering those markets.

246 In that regard, as the Commission rightly noted in recital 1245 of the contested decision, by removing Cephalon's main competitive constraint, the settlement agreement had the likely effect of shielding Cephalon from price competition by competing manufacturers of generic medicines. If Teva had entered the market, it would have been likely, in accordance with the normal business model of generic entrants, to compete on prices with manufacturers of originator medicines, such as Cephalon.

247 In Section 8.4.3 of the contested decision (recitals 1244 to 1253 of that decision), the Commission illustrates this price competition by setting out price differentials before and after the entry of manufacturers of generic medicines into the markets for medicines in the countries concerned.

248 In that regard, the Commission established in the contested decision that Teva was not only a potential competitor of Cephalon on the modafinil markets, but also the most advanced competitive threat to Cephalon on those markets. It therefore correctly concluded that the settlement agreement had eliminated the risk of competition and of Teva's entry into the modafinil markets, which had a negative effect on competition in those markets. Such entry would probably have had the effect of reducing the prices of modafinil. An analysis of the developments in the modafinil markets following the entry of other manufacturers of generic medicines a few years later confirms the accuracy of this analysis.

249 The tables in the contested decision, in particular Table 21, indeed show that, at the end of the period of implementation of the agreement, when manufacturers of generic medicines entered the market, the average prices of modafinil fell significantly. It is therefore highly likely that the same effect would have occurred if Teva had not signed the settlement agreement and had entered the modafinil markets earlier with its generic product.

250 As the Commission submits, price effects can be observed only after actual entry, when competition actually occurs, bearing in mind that potential competition does not reduce prices.

251 It was therefore not possible for the Commission to observe the actual effects of the settlement agreement on competition in the modafinil markets by comparing the potential competition in those markets prior to the conclusion of that agreement with the absence of potential competition which prevailed in that market thereafter.

252 In that context, the applicants' argument that Teva could not, in any event, have entered the modafinil market because it had accepted a preliminary injunction in the context of the patent proceedings which were then pending in the United Kingdom cannot succeed. It should be noted, as the Commission did, that Teva's acceptance of that injunction was only for the duration of the proceedings in question and that the counterfactual scenario adopted by the Commission was not based on the fact that the

litigation process would be prolonged indefinitely, but on the fact that, absent the settlement agreement, the continued litigation process and the real concrete possibility of Teva's entry into the modafinil market would have preserved the potential for competition between Teva and Cephalon.

253 Similarly, the applicants' argument that the Commission failed to demonstrate, in the contested decision, that Teva had in fact entered the markets of the countries in which it had received marketing authorisations is irrelevant. The fact that Teva had obtained those authorisations is an illustration of the fact that it was a potential competitor of Cephalon on the modafinil markets and an indication that Teva would have entered those markets had it not concluded the settlement agreement with Cephalon.

254 As regards the applicants' arguments concerning other manufacturers of generic modafinil products, it is true, as is apparent from the analysis carried out by the Commission in the contested decision, that those manufacturers were not yet ready to enter the modafinil market at the time of the settlement agreement. However, it is not disputed that they were in the process of developing their own generic modafinil products with a view to eventually entering this market. Moreover, the main effect of the settlement agreement was the elimination of the potential competition between Cephalon and Teva, which represented Cephalon's main competitive threat on the modafinil markets at the time of the settlement agreement.

255 It follows from the foregoing that the second plea in law must be rejected as unfounded.

3. The third plea, alleging an erroneous application of Article 101(3) TFEU

256 By the third plea, put forward in the alternative, the applicants submit that the contested decision, in so far as it includes a finding that the settlement agreement failed to fulfil the conditions for exemption laid down in Article 101(3) TFEU, is vitiated by an error of assessment.

257 First, according to the applicants, the settlement agreement contributed to improving the production or distribution of generic medicines. In the first place, from an ex ante perspective, the settlement agreement was designed to expedite Teva's early entry into the market for generic medicines in the genuinely possible scenario where Cephalon's particle size patents would be upheld. In the second place, the settlement agreement permitted value-enhancing business transactions.

258 Second, they argue that the settlement agreement and the business transactions are beneficial to consumers and to society as a whole. In that regard, the settlement agreement increased competition of generic medicines earlier in time. In addition, the business transactions permitted earlier access to Azilect, to the benefit of patients suffering from Parkinson's disease, as well as more modafinil products to be made available through the provision of additional API capacity, and the avoidance of infringement risk for three valuable modafinil products.

259 Third, the settlement agreement did not impose any restrictions that were not indispensable to achieving the abovementioned efficiencies and benefits.

260 Fourth, the settlement agreement did not afford the possibility of eliminating competition in respect of a substantial part of the products concerned. On the contrary, that agreement was intended to enable Teva's entry on the market. Furthermore, that agreement had no impact on the efforts of other manufacturers of generic medicines to compete on the market.

261The Commission disputes the applicants' arguments.

262Article 101(3) TFEU provides for a derogation from the provisions of Article 101(1) TFEU by virtue of which agreements covered by paragraph 1 which satisfy the requirements of paragraph 3 are not prohibited.

263The application of Article 101(3) TFEU requires four cumulative conditions to be satisfied. First, the agreement concerned must contribute to improving the production or distribution of the goods in question, or to promoting technical or economic progress; second, consumers must be allowed a fair share of the resulting benefit; third, it must not impose on the participating undertakings any restrictions which are not indispensable; and, fourth, it must not afford them the possibility of eliminating competition in respect of a substantial part of the products in question.

264Pursuant to Article 2 of Council Regulation (EC) No 1/2003 of 16 December 2002 on the implementation of the rules on competition laid down in Articles [101 and 102 TFEU] (OJ 2003 L 1, p. 1), 'the undertaking or association of undertakings claiming the benefit of Article [101(3) TFEU] shall bear the burden of proving that the conditions of that paragraph are fulfilled'.

265The burden of proof thus falls on the undertaking requesting an exemption under Article 101(3) TFEU. However, the facts relied on by that undertaking may be such as to oblige the other party to provide an explanation or justification, failing which it is permissible to conclude that the burden of proof has been discharged (see, to that effect, judgment of 6 October 2009, *GlaxoSmithKline Services and Others v Commission*, [C-501/06 P](#), [C-513/06 P](#), [C-515/06 P](#) and [C-519/06 P](#), [ECLI:EU:C:2009:610](#), paragraph 83 and the case-law cited).

266In the present case, as is apparent from recital 1269 et seq. of the contested decision, the Commission examined the possible application of Article 101(3) TFEU to the present case.

267The Commission rightly found that the arguments and evidence put forward by the applicants fell short of showing that the settlement agreement, including its accompanying commercial transactions, involved sufficient efficiencies.

268As regards the applicants' argument relating to the first condition listed in paragraph 263 above, that the settlement agreement brought forward Teva's market entry by three years and permitted value-enhancing business transactions, that argument must be rejected.

269As was found when examining the first plea, the settlement agreement and the generic rights granted by Cephalon to Teva under that agreement did not bring forward – but rather, delayed – Teva's entry into the modafinil markets and, consequently, competition on those markets from manufacturers of generic medicines.

270By agreeing to the settlement agreement, Teva abandoned its attempts to enter the modafinil market as an independent operator, even though it had already developed a generic modafinil product which, in its view, did not infringe Cephalon's patents, it had even launched it and had also filed applications for marketing authorisations for that product in several countries. The fact that the outcome of the patent litigation against Cephalon in the United Kingdom was uncertain does not alter that finding in any way. As noted in paragraph 244 above, competition in the pharmaceutical sector is also characterised by challenges to the validity of patents for medicinal products and their APIs.

271As regards the commercial transactions contained in the settlement agreement, the Commission explained, in recitals 1293 to 1298 of the contested decision, why they had not contributed to improving the production or distribution of generic modafinil products. The applicants do not put forward any argument explaining why the reason given by the Commission was incorrect.

272In any event, even if the various transactions in the settlement agreement had some value or a certain commercial logic for the applicants, they did not necessarily involve efficiencies capable of justifying the exemption of that agreement under Article 101(3) TFEU. In that regard, as is apparent from point 49 of the Guidelines on the application of Article [101 (3) TFEU] (OJ 2004 C 101, p. 97), 'efficiencies are not assessed from the subjective point of view of the parties'; only objective benefits can be taken into account.

273It follows that the Commission rightly held that the first condition for exemption under Article 101(3) TFEU was not satisfied in the present case. Since the four conditions laid down in Article 101(3) TFEU are cumulative, the applicants' arguments concerning the other three conditions must be rejected as irrelevant.

274Consequently, the third plea must be rejected.

4. The fourth plea, relating to the fines imposed on the applicants

275In the fourth plea, raised in the alternative, the applicants assert that, in the contested decision, the Commission infringed the principles of legal certainty, non-retroactivity and the protection of legitimate expectations, as well as the principle *nullum crimen sine lege et nulla poena sine lege* by imposing substantial fines on them. By the first part, they claim that the fines should be cancelled in their entirety. By the second part, Teva seeks a substantial partial cancellation of the amount of the fine imposed on it.

(a) First part of the fourth plea

276The applicants submit that the principles listed in paragraph 275 above require the Commission to refrain from imposing a fine where the undertakings concerned could not reasonably foresee, at the time when the alleged breach was committed, that the conduct at issue infringed EU competition law.

277According to the applicants, this was the case here. At the time of the settlement agreement, they acted in a legal environment in which Article 101 TFEU had never been applied to that type of agreement. In addition, in the absence of precedents in EU competition law and of any indication on the Commission's position on the legality of patent settlement agreements thereunder, Teva could legitimately rely on the guidance available in the United States.

278The applicants also submit that the settlement agreement was not an agreement that involved a cash payment from the manufacturer of originator medicines to the manufacturer of the generic medicines. Each of the transactions contained in that agreement had its own independent business justifications, with the result that that agreement was not based on a single overall market-sharing objective. Lastly, they claim that the Commission's assessments in the contested decision contradicted its own conclusions in the seventh report on the monitoring of patent settlements, drawn up in the context of the inquiry into the pharmaceutical sector undertaken pursuant to Article 17 of Regulation No 1/2003 with the aim of identifying, first, the causes of the decline in innovation in that sector, measured by the number of new products entering the markets for medicinal products and, second, the reasons for the late entry of certain generic

medicines into those markets. The Commission noted, in that report, that the assessment from a competition law perspective of settlement agreements concluded between manufacturers of originator medicines and manufacturers of generic medicines was problematic.

279The Commission disputes the applicants' arguments.

280It follows from the case-law that a penalty may be imposed on an undertaking for conduct falling within the scope of Article 101(1) TFEU where that undertaking could not be unaware of the anticompetitive nature of its conduct, whether or not it is aware that it is infringing the competition rules of the Treaty. It is sufficient therefore that that undertaking was in a position to determine that its conduct was anticompetitive in the light of Article 101(1) TFEU (see, to that effect, judgment of 25 March 2021, *Lundbeck v Commission*, C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243, paragraphs 156 to 158).

281It also follows from the case-law that, while the principle of legal certainty and the principle that penalties must have a proper legal basis require EU legislation to be clear and precise, so as to enable the persons concerned to ascertain unequivocally what their rights and obligations thereunder are and take steps accordingly, they cannot be interpreted as prohibiting the gradual clarification of the rules on criminal liability by means of interpretations in the case-law, provided that those interpretations are reasonably foreseeable (judgment of 25 March 2021, *Lundbeck v Commission*, C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243, paragraph 166).

282In the context of the examination of the first plea, it was observed that the settlement agreement was intended to exclude Teva, at least temporarily, from the modafinil markets as a competitor of Cephalon. Market exclusion agreements constitute an extreme form of market sharing and of limitation of production, which are expressly prohibited by Article 101(1) TFEU.

283Accordingly, the applicants could not have been unaware of the fact that entering into the settlement agreement, in so far as it contained non-compete and non-challenge clauses, was problematic under EU competition law.

284The other arguments put forward by the applicants cannot call that finding into question.

285In particular, the applicants' argument that the prevailing legal view in the United States courts at the time of the settlement agreement was that patent settlement agreements did not infringe antitrust rules is irrelevant. Only EU competition law mattered in this case, as regards the application of Article 101 TFEU, such that the decisions of the United States judiciary did not have to be taken into account. In addition, as the Commission correctly noted in recital 1364 of the contested decision, at the time of the settlement agreement, United States case-law was not unanimous and the Federal Trade Commission (United States) was challenging reverse payment settlement agreements under United States antitrust law, with the result that the applicants could not, in any event, rely on clear guidance from United States antitrust law.

286Similarly, the applicants' argument that the contested decision contradicted the conclusions of the report on the monitoring of patent settlements cannot succeed. The fact that the Commission had found, in that report, that the assessment of the settlement agreements concluded between the manufacturers of originator medicines and the manufacturers of generic medicines was problematic from a competition law perspective

did not mean that those agreements fell outside competition law or that they necessarily complied with it. In addition, it is clear from that report that the Commission was of the opinion that settlement agreements providing, a priori, for the early entry of a generic medicine onto the market should, in reality, be seen as limiting such an entry where entry is not immediate and where the conditions attached to the entry cancelled out, in practice, any positive effects thereof on competition. This was precisely the case with the settlement agreement.

287Moreover, the fact that, at the time of the settlement agreement, the Commission had not yet imposed fines for similar infringements is irrelevant. It has already been ruled that the imposition of fines exceeding a nominal level in no way infringed the principle of legal certainty, notwithstanding the novel and complex nature of the issues raised by the settlement agreements and the lack of precedents (see, to that effect, judgment of 25 March 2021, *Lundbeck v Commission*, C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243, paragraph 165).

288As regards the alleged infringement of the principle of the protection of legitimate expectations claimed by the applicants, it should be borne in mind that, according to well-established case-law, the right to rely on the principle of protection of legitimate expectations extends to any individual in a situation where it is clear that the EU authorities have caused him or her to entertain legitimate expectations, it being understood that no one may plead infringement of that principle unless precise, unconditional and consistent assurances, from authorised, reliable sources, have been given to him or her by the authorities (see judgment of 8 September 2010, *Deltafina v Commission*, T-29/05, ECLI:EU:T:2010:355, paragraph 427 and the case-law cited).

289In the present case, it is sufficient to note that the applicants do not claim, let alone establish, that the Commission gave them such assurances.

290As regards the applicants' argument that the principle of non-retroactivity was infringed, it is sufficient to state that it is not substantiated in any way.

291Finally, the applicants' argument that the settlement agreement involved no cash payment from Cephalon to Teva is irrelevant. In the context of the examination of the first plea, it has been established that the payments provided for in the commercial transactions contained in the settlement agreement had no plausible explanation other than to induce Teva to accept the restrictive clauses of that agreement and thus to refrain from competing with Cephalon on the merits on the modafinil markets.

292Consequently, the first part of the fourth plea must be rejected.

(b) Second part of the fourth plea

293By the second part of the fourth plea, Teva complains that the Commission imposed on it a fine of a completely arbitrary and unjustified amount because the pecuniary transfer of value was not high enough, thus infringing the principles of legal certainty and the protection of legitimate expectations.

294The Commission disputes Teva's arguments.

295As a preliminary point, it should be recalled that the Guidelines on the method of setting fines imposed pursuant to Article 23(2)(a) of Regulation No 1/2003 (OJ 2006 C 210, p. 2; 'the Guidelines on the method of setting fines') are based on the taking into account of the value of the sales of the goods or services concerned in relation to the infringement penalised for the purpose of setting the basic amount of the fines to be imposed. Those guidelines provide, in paragraphs 6 and 13, that the value of those sales, combined with

the duration of the infringement, are intended to 'reflect the economic importance of the infringement as well as the relative weight of each undertaking in [that] infringement'.

296 However, that method may sometimes prove unsuited to the particular circumstances of a case. That is the case, in particular, where an undertaking found to have infringed Article 101 TFEU has no turnover on the relevant markets. In such a situation, the Commission is entitled to use to a calculation method other than that described in the Guidelines on the method of setting fines and, in accordance with point 37 thereof, to set the basic amount of the fine imposed on the undertaking concerned as a lump sum (see, to that effect, judgment of 22 October 2015, *AC-Treuhand v Commission*, [C-194/14 P](#), [ECLI:EU:C:2015:717](#), paragraphs 65 to 67).

297 In the present case, it is common ground that, because of the very purpose of the settlement agreement, which is an agreement to exclude Teva from the relevant market, Teva was not present on that market during the infringement period and therefore had not made any sales on that market.

298 Accordingly, the Commission was unable to use the value of Teva's sales on the relevant market during the infringement, and that particular circumstance allows it, pursuant to point 37 of the Guidelines on the method of setting fines, to depart from the methodology set out in those guidelines.

299 It is true that, in other cases concerning patent settlement agreements which infringed Article 101 TFEU and in which the undertakings in the sector of generic medicines had not made any sales on the markets for those medicinal products, the Commission had set the fines by taking into account the value which had been transferred to the manufacturer of generic medicines by the manufacturer of originator medicines, as an incentive to remain outside the relevant markets, without estimating the turnover of the manufacturer of generic medicines.

300 However, the Commission was not bound by its previous decision-making practice, and that practice does not, in any event, constitute a legal framework for calculating the amount of fines (see, to that effect, judgment of 25 October 2005, *Groupe Danone v Commission*, [T-38/02](#), [ECLI:EU:T:2005:367](#), paragraph 153 and the case-law cited).

301 In addition, in recitals 1386 to 1391 of the contested decision, the Commission explained why Teva's fine could not be based on the transfer of value that it had received under the settlement agreement and the commercial transactions contained therein. The transfer of value was embedded into those transactions. Apart from the fact that it was difficult to estimate accurately the value transferred to Teva under four of the five transactions covered by Article 2 of the settlement agreement, this proved impossible with regard to the provision of the CEP-1347 data. At the material time, the disclosure of those data had constituted an important incentive for Teva to accept the restrictive clauses, which the Commission could not ignore when it determined the level of the fine imposed on Teva, otherwise the deterrent effect of that fine would be undermined.

302 Given the particular circumstance that the transfer of value to Teva could not be estimated with sufficient precision and in order to achieve a satisfactory level of deterrence, the Commission opted for a fixed amount for the fine imposed on Teva.

303 The applicants cannot, however, claim that the amount is arbitrary.

304 The Commission took, as appropriate, as a reference point for setting the amount of the fine imposed on Teva, the amount of the fine imposed on Cephalon before the

application of the limit of 10% of its turnover. In that respect, as follows from recitals 1393 to 1395 of the contested decision, the Commission found that:

- the gravity and duration of the infringement were the same for both Teva and Cephalon;
- the fine imposed on Teva should not be higher than that imposed on Cephalon, bearing in mind that its foregone profits would probably be less than Cephalon's actual profits;
- other factors also had to be taken into account, such as the fact that Teva was a larger undertaking (in 2010, the last full year of the infringement and the year before Teva actually acquired Cephalon, its worldwide turnover was EUR 12.16 billion, while Cephalon's worldwide turnover was approximately EUR 2.12 billion) and that it enjoyed a strong negotiating position.

305In so far as the applicants complain that the Commission infringed the principle of legal certainty, that argument must be rejected. As is apparent from the case-law cited in paragraph 300 above, the Commission is not bound by its previous practice. As regards the infringement of the principle of the protection of legitimate expectations alleged by the applicants, it is sufficient to note that they do not even claim, in accordance with the case-law cited in paragraph 288 above, that the Commission gave them, in any way whatsoever, precise, unconditional and consistent assurances concerning the calculation method which it was going to use to set the amount of the fine imposed on Teva.

306It follows from the foregoing that the second part of the fourth plea and, consequently, the fourth plea in so far as it seeks cancellation of the fines imposed on the applicants must be rejected.

307In the light of all the foregoing considerations, the applicants' form of order seeking annulment of the contested decision must therefore be rejected.

B. The form of order seeking a variation of the fine imposed on the applicants

308By their second and third heads of claim, the applicants claim that the Court should cancel or reduce the amount of the fine.

309In that respect, it should be borne in mind that as regards the judicial review of Commission decisions imposing a fine for infringement of the competition rules, the review of legality is supplemented by the unlimited jurisdiction that is conferred on the EU judiciary by Article 31 of Regulation No 1/2003, in accordance with Article 261 TFEU. That jurisdiction empowers the Courts, in addition to carrying out a mere review of the lawfulness of the penalty, to substitute their own appraisal for the Commission's and, consequently, as the case may be, to cancel, reduce or increase the amount of the fine or periodic penalty payment imposed.

310However, the Court considers, in the exercise of its unlimited jurisdiction, that none of the elements relied on by the applicants in the present case nor any ground of public policy justifies it making use, pursuant to Article 261 TFEU and Article 31 of Regulation No 1/2003, of its unlimited jurisdiction to reduce the amount of the fines set by the Commission.

311The form of order seeking the cancellation of or reduction in the amount of the fines imposed on the applicants must therefore be rejected and, consequently, the action must be dismissed in its entirety.

IV. Costs

312Under Article 134(1) of the Rules of Procedure, the unsuccessful party is to be ordered to pay the costs if they have been applied for in the successful party's pleadings. Since the

applicants have been unsuccessful, they must be ordered to pay the costs, in accordance with the form of order sought by the Commission.

On those grounds,

THE GENERAL COURT (Third Chamber, Extended Composition) hereby:

1. Dismisses the action;
2. Orders Teva Pharmaceutical Industries Ltd and Cephalon Inc. to pay the costs.

Delivered in open court in Luxembourg on 18 October 2023.

Text1

ARRÊT DU TRIBUNAL (troisième chambre élargie)

18 octobre 2023 *

Dans l'affaire T-74/21,

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, établie à Petah Tikva (Israël),

Cephalon Inc., établie à West Chester, Pennsylvanie (États-Unis),

représentées par Mes D. Tayar, S. Ortoli et A. Richard, avocats,

parties requérantes,

contre

Commission européenne,

représentée par MM. G. Conte, T. Franchoo et Mme C. Sjödin, en qualité d'agents,

partie défenderesse,

LE TRIBUNAL (troisième chambre élargie),

composé de MM. F. Schalin (rapporteur), président, M. Jaeger, Mme P. Škvařilová-Pelzl, MM. I. Nömm et D. Kukovec, juges,

greffier : Mme M. Zwozdziak-Carbonne, administratrice,

vu la phase écrite de la procédure,

à la suite de l'audience du 14 décembre 2022,

rend le présent

Arrêt

Tenor:

- 1) Le recours est rejeté.
- 2) Teva Pharmaceutical Industries Ltd et Cephalon Inc. sont condamnées aux dépens.

Gründe:

1 Par leur recours fondé sur l'article 263 TFUE, les requérantes, Teva Pharmaceutical Industries Ltd (ci-après « Teva ») et Cephalon Inc., demandent l'annulation de la décision C(2020) 8153 final de la Commission européenne, du 26 novembre 2020, relative à une procédure d'application de l'article 101 TFUE et de l'article 53 de l'accord EEE (affaire AT.39686-CEPHALON) (ci-après la « décision attaquée ») et, à titre subsidiaire, la suppression ou la réduction du montant des amendes.

I.

Antécédents du litige

2 Cephalon est une société biopharmaceutique basée aux États-Unis qui fournit des produits pharmaceutiques à la fois princeps et génériques dans le monde entier. Les activités principales de Cephalon englobent la recherche et le développement ainsi que la mise sur

le marché de médicaments, avec un accent particulier mis sur les troubles du système nerveux central, y compris les troubles du sommeil, la douleur, l'oncologie, les maladies inflammatoires et la médecine régénérative.

3Teva est une multinationale pharmaceutique active dans le développement, la production et la commercialisation de médicaments génériques ainsi que de produits pharmaceutiques innovants et spécialisés, d'ingrédients pharmaceutiques actifs et de produits en vente libre.

4En octobre 2011, après que la Commission a approuvé la concentration notifiée, par décision C(2011) 7435 final (affaire COMP/M. 6258 – Teva/Cephalon), du 13 octobre 2011, sur la base de l'article 6, paragraphe 1, sous b), du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil, du 20 janvier 2004, relatif au contrôle des concentrations entre entreprises (« le règlement CE sur les concentrations ») (JO 2004, L 24, p. 1), Cephalon a été rachetée par Teva.

A. Produit concerné et brevets concernant celui-ci

5Le produit concerné par la présente affaire correspond aux médicaments contenant le principe pharmaceutique actif (ci-après l'« IPA ») dénommé modafinil. Le modafinil est un agent stimulant de longue durée d'échauffement utilisé pour le traitement de certains troubles du sommeil.

6Le modafinil a été découvert par le laboratoire Lafon, une entreprise pharmaceutique française, en 1976. Lafon a d'abord enregistré son produit modafinil sous la marque Modiodal, le 24 juin 1992 en France, puis sous les marques Provigil, Vigil ou Modasomil dans d'autres pays.

7En 1993, Cephalon a obtenu les droits exclusifs sur le modafinil auprès de Lafon et, en 2001, a finalement acquis l'ensemble de la société Lafon. En 1997, Cephalon a commencé à vendre du modafinil sous la marque Provigil au Royaume-Uni. En 2005, elle vendait du modafinil dans plusieurs pays de l'Espace économique européen (EEE).

8En ce qui concerne l'EEE, les différents brevets nationaux de molécule de Cephalon pour l'IPA du modafinil ont expiré au plus tard en 2003, tandis que la protection des données concernant cet IPA a expiré au plus tard en 2005.

9Bien que les brevets sur la molécule du modafinil aient expiré, Cephalon détenait encore des brevets secondaires sur la taille des particules et d'autres brevets liés au modafinil ayant une date d'expiration en 2015 dans l'EEE.

10Le médicament Provigil était le produit le plus important du portefeuille de Cephalon en termes de ventes. Compte tenu de l'arrivée sur le marché des produits génériques dans un avenir proche et pour protéger ses activités dans le domaine en cause, Cephalon a travaillé sur un produit de deuxième génération, dénommé Nuvigil, basé sur l'IPA du modafinil, qu'elle envisageait de mettre sur le marché pour remplacer progressivement le Provigil à partir de 2006, d'abord aux États-Unis, puis dans l'EEE. En outre, Cephalon avait prévu le lancement d'un autre médicament à base de modafinil, dénommé Sparlon. Finalement, Cephalon n'a lancé ni le Nuvigil ni le Sparlon dans l'EEE. Par ailleurs, ce dernier n'a pas reçu d'autorisation aux États-Unis.

11À la fin de l'année 2002, lorsque quatre sociétés du secteur des génériques, dont Teva, ont demandé une autorisation réglementaire pour commercialiser leurs produits génériques du modafinil aux États-Unis, Cephalon a engagé une procédure de contrefaçon de brevet aux États-Unis.

12En juin 2005, Teva a lancé son produit générique du modafinil au Royaume-Uni.

13Le 6 juillet 2005, après un échange de lettres, Cephalon a engagé une procédure judiciaire en matière de brevets contre Teva devant la High Court of Justice (England & Wales) [Haute Cour de justice (Angleterre et pays de Galles), Royaume-Uni] et a demandé une injonction provisoire pour empêcher Teva de vendre son produit générique du modafinil au Royaume-Uni. Teva a ensuite déposé une demande reconventionnelle en nullité.

14Avant l'audience sur la demande d'injonction provisoire prévue pour le 11 juillet 2005, Teva a accepté de cesser de vendre des produits génériques du modafinil au Royaume-Uni. En contrepartie, Cephalon a accepté de fournir une garantie de 2,1 millions de livres sterling (GBP) (soit environ 3,07 millions d'euros) au cas où Teva obtiendrait gain de cause lors de la procédure judiciaire et serait en droit de réclamer des dommages et intérêts pour le manque à gagner.

15Les négociations en vue d'un accord de règlement amiable ont débuté fin novembre 2005.

B. Accord litigieux

16Le 8 décembre 2005, Cephalon et Teva ont conclu un accord de règlement amiable (ci-après l'« accord de règlement »). L'accord de règlement a été également conclu pour leurs affiliés et a pris effet le 4 décembre 2005.

17Aux termes de l'accord de règlement, il est prévu, notamment, que, en vertu de l'article 2, Teva s'engage à ne pas entrer de manière indépendante ni concurrencer Cephalon sur le marché du modafinil (ci-après la « clause de non-concurrence ») et à ne pas contester les brevets du modafinil de Cephalon (ci-après la « clause de non-contestation ») (ci-après, prises ensemble, les « clauses restrictives »).

Les articles 2.2 à 2.6 de l'accord de règlement comportent un ensemble de transactions portant sur :

- une licence de Teva à Cephalon concernant les droits de propriété intellectuelle de Teva;
- une licence de Cephalon à Teva pour utiliser les données, dites CEP1347, codéveloppées par Cephalon dans le cadre d'études sur le traitement de la maladie de Parkinson;
- la fourniture de l'IPA du modafinil par Teva à Cephalon;
- des paiements par Cephalon à Teva pour les frais de contentieux évités;
- la distribution des produits de Cephalon au Royaume-Uni par Teva.

18De même, l'accord de règlement prévoit, à son article 3, des droits génériques en faveur de Teva. Aux termes de cet article, Cephalon accorde à Teva une licence non exclusive pour le lancement de son produit générique du modafinil, y compris dans l'EEE, à partir de 2012 (ou plus tôt, dans le cas où une quelconque entité introduirait sur le marché un produit générique du modafinil).

19Conformément à l'article 4 de l'accord de règlement, Teva et Cephalon se sont engagées à mettre immédiatement fin à leur contentieux au sujet du modafinil aux États-Unis et au Royaume-Uni.

20L'accord de règlement comprend également les montants ou redevances impliqués dans les différentes transactions mentionnées aux points 17 et 18 ci-dessus.

C. Décision attaquée

21Le 26 novembre 2020, la Commission a adopté la décision attaquée.

22La Commission a considéré que les requérantes avaient enfreint l'article 101 TFUE et l'article 53 de l'accord EEE en participant à l'accord de règlement dans le secteur pharmaceutique, contre paiement inversé. L'infraction concernait l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, la Lettonie, le Liechtenstein, la Lituanie, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie et la Suède et avait duré du 4 décembre 2005 au 12 octobre 2011, sauf en ce qui concernait la Bulgarie et la Roumanie, où l'infraction avait débuté le 1^{er} janvier 2007, ainsi que la Hongrie, où l'infraction avait pris fin le 14 juin 2011 (article 1^{er} de la décision attaquée).

23Pour l'infraction susmentionnée, la Commission a infligé à Cephalon et à Teva des amendes s'élevant respectivement à 30 480 000 euros et à 30 000 000 euros (article 2 de la décision attaquée).

II. Conclusions des parties

24Les requérantes concluent à ce qu'il plaise au Tribunal :

- annuler la décision attaquée dans son intégralité;
- à titre subsidiaire, supprimer les amendes qui leur ont été infligées,
- à titre encore plus subsidiaire, s'agissant de Teva, réduire substantiellement l'amende qui lui a été infligée;
- condamner la Commission aux dépens.

25La Commission conclut à ce qu'il plaise au Tribunal :

- rejeter le recours;
- condamner les requérantes aux dépens.

III. En droit

A. Sur les conclusions tendant à l'annulation ou à l'annulation partielle de la décision attaquée

26Les requérantes soulèvent quatre moyens. Le premier moyen est tiré d'une erreur de droit et de fait de la part de la Commission dans la mesure où elle a qualifié l'accord de règlement de restriction de concurrence par objet. Le deuxième moyen est tiré d'une erreur de droit et de fait en ce que la Commission a qualifié l'accord de règlement de restriction de concurrence par effet. Le troisième moyen, soulevé à titre subsidiaire, est tiré d'une application erronée de l'article 101, paragraphe 3, TFUE. Enfin, par le quatrième moyen, également soulevé à titre subsidiaire, les requérantes cherchent à obtenir l'annulation des amendes qui leur ont été infligées ou, à tout le moins, l'annulation partielle substantielle de l'amende infligée à Teva.

1. Sur le premier moyen, tiré d'une erreur de droit et de fait en ce que la Commission a qualifié l'accord de règlement de restriction de concurrence par objet

27Par leur premier moyen, les requérantes reprochent à la Commission d'avoir commis une erreur de droit et de fait en qualifiant l'accord de règlement de restriction de concurrence par objet.

28Les requérantes font valoir que la Commission a dénaturé les deux critères cumulatifs précisés dans l'arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52). Il résulterait dudit arrêt qu'un accord de règlement amiable

prévoyant des transferts de valeurs ne peut être qualifié de restriction par objet que si, d'une part, les transferts de valeurs « s'expliquent uniquement par l'intérêt commercial tant du titulaire du brevet que du contrefacteur allégué à ne pas se livrer une concurrence par les mérites » et, d'autre part, l'accord n'engendre pas « d'effets proconcurrentiels avérés de nature à faire raisonnablement douter de son caractère suffisamment nocif à l'égard de la concurrence ».

29Le présent moyen se divise en quatre branches. Dans le cadre de la première branche, les requérantes font valoir que le premier critère mentionné au point 28 ci-dessus devrait être compris comme renvoyant au fait « que chaque transaction commerciale a une explication plausible autre que le partage du marché ». Or, les requérantes reprochent à la Commission d'avoir remplacé ce critère par un critère contrefactuel consistant à déterminer si les requérantes auraient conclu les mêmes transactions aux mêmes conditions dans l'hypothèse où l'accord de règlement n'aurait pas été conclu. Dans le cadre de la deuxième branche, les requérantes reprochent à la Commission de ne pas avoir satisfait à ce critère du fait qu'elle n'a pas réfuté les preuves qu'elles avaient apportées au cours de la procédure administrative, démontrant que chaque transaction s'expliquait par des facteurs autres que l'intérêt des parties à ne pas se livrer une concurrence par les mérites. En outre, dans le cadre de la troisième branche, qui vise le second critère mentionné au point 28 ci-dessus, les requérantes avancent que l'accord de règlement a eu des « effets proconcurrentiels avérés » en prévoyant l'entrée anticipée de Teva sur le marché. Enfin, dans le cadre de la quatrième branche, les requérantes reprochent à la Commission d'avoir commis des erreurs dans l'appréciation du contexte et des termes de l'accord de règlement.

a) Sur la première branche du premier moyen, tirée de la non-application du critère juridique adéquat

30Selon les requérantes, la Commission a dénaturé le critère établi dans l'arrêt du 30 janvier 2020, *Generics (UK) e.a.* (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)), confirmé par l'arrêt du 25 mars 2021, *Lundbeck/Commission* (C-591/16 P, [ECLI:EU:C:2021:243](#)), à un double titre, à savoir, en premier lieu, en s'écartant de l'enseignement explicite de l'arrêt du 30 janvier 2020, *Generics (UK) e.a.* (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)), selon lequel une rémunération raisonnable payée par le fabricant des médicaments princeps au fabricant des médicaments génériques, pour les services ou les produits fournis, excluait la constatation d'une infraction par objet et, en second lieu, en adoptant et en appliquant un critère contrefactuel relevant de l'analyse par effet.

31Selon les requérantes, se référant ainsi à leur argumentation invoquée dans le cadre de la deuxième branche du présent moyen, chaque transaction commerciale visée par l'accord de règlement était justifiée indépendamment des clauses restrictives et aurait une explication « plausible » qui ne serait pas la « seule » contrepartie à l'entrée retardée de Teva sur le marché du modafinil.

32En outre, l'application d'une analyse contrefactuelle dans l'évaluation d'une restriction alléguée de la concurrence par objet ne serait pas conforme à la jurisprudence. Le scénario contrefactuel serait une tâche complexe, qui devrait prendre en compte non seulement le contexte juridique et économique d'un accord au moment où il aurait été conclu, mais également toute évaluation postérieure. De plus, l'analyse contrefactuelle relèverait de l'appréciation des accords en tant que restrictions de concurrence par effet. La Cour n'aurait pas appliqué de critère contrefactuel dans l'arrêt du 30 janvier 2020, *Generics (UK) e.a.*

([C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#)), mais aurait appliqué un critère factuel simple demandant une explication plausible pour les accords commerciaux qui avaient effectivement eu lieu.

33La Commission aurait également commis une erreur en évaluant les transactions commerciales figurant dans l'accord de règlement comme un « ensemble », « indépendamment de la quantification exacte et [de] la contribution réelle de chaque transaction au transfert de valeur global ». De ce fait, la Commission ignorerait l'apport de l'arrêt du 30 janvier 2020, *Generics (UK) e.a.* ([C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#)), selon lequel chaque transfert de valeur allégué devrait être évalué pour trouver une explication plausible autre que la seule contrepartie des clauses restrictives.

34Dans la réplique, les requérantes reprochent à la Commission d'avoir commis une erreur de droit en fondant la décision attaquée exclusivement sur des éléments de preuve subjectifs, alors qu'il résultait de la jurisprudence qu'une infraction par objet ne pouvait être constatée que sur la base de facteurs objectifs. La Commission aurait ignoré le caractère objectivement raisonnable de la rémunération, l'objectif commercial et le contexte de négociation des accords commerciaux.

35Enfin, la Commission aurait commis une erreur de droit quant à la charge de la preuve, en exigeant des parties qu'elles apportent la preuve subjective qu'elles auraient effectué les transactions en cause dans le scénario contrefactuel de l'absence de l'accord de règlement et de la poursuite de l'action en justice. Or, la charge de la preuve incomberait à la Commission. De plus, les preuves contemporaines des faits et les rapports d'experts produits devant la Commission fourniraient une explication plausible aux accords commerciaux que la Commission ne saurait rejeter en l'absence d'une expérience significative contraire.

36La Commission conteste les arguments des requérantes.

37Il ressort de la jurisprudence que la notion de « restriction de concurrence par objet » ne peut être appliquée qu'à certains types de coordination entre entreprises révélant, par leur nature même, un degré suffisant de nocivité pour le bon fonctionnement du jeu normal de la concurrence pour qu'il puisse être considéré que l'examen de leurs effets n'est pas nécessaire [voir, en ce sens, arrêt du 30 janvier 2020, *Generics (UK) e.a.*, [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), point 67 et jurisprudence citée].

38S'agissant plus spécifiquement des accords de règlement amiable, similaires à l'accord de règlement, dans le cadre de litiges relatifs à un brevet de procédé de fabrication d'un IPA tombé dans le domaine public, conclus entre un fabricant de médicaments princeps et plusieurs fabricants de médicaments génériques et ayant eu pour effet de reporter l'entrée sur le marché de médicaments génériques en contrepartie de transferts de valeurs à caractère monétaire ou non monétaire du premier au profit des seconds, la Cour a jugé que de tels accords ne sauraient être considérés, dans tous les cas, comme des « restrictions par objet », au sens de l'article 101, paragraphe 1, TFUE [voir, en ce sens, arrêt du 30 janvier 2020, *Generics (UK) e.a.*, [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), points 84 et 85].

39Toutefois, la qualification de « restriction par objet » doit être retenue lorsqu'il ressort de l'examen de l'accord de règlement amiable concerné que les transferts de valeurs prévus par celui-ci s'expliquent uniquement par l'intérêt commercial tant du titulaire du brevet en cause que du contrefacteur allégué à ne pas se livrer une concurrence par les mérites, dans la mesure où des accords par lesquels des concurrents substituent sciemment une

coopération pratique entre eux aux risques de la concurrence relèvent manifestement de la qualification de « restriction par objet » [voir, en ce sens, arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, points 83 et 87].

40Aux fins de cet examen, il convient, dans chaque cas d'espèce, d'apprécier si le solde positif net des transferts de valeurs du fabricant de médicaments princeps au profit du fabricant de médicaments génériques était suffisamment important pour inciter effectivement le fabricant de médicaments génériques à renoncer à entrer sur le marché concerné et, partant, à ne pas concurrencer par ses mérites le fabricant de médicaments princeps, sans qu'il soit requis que ce solde positif net soit nécessairement supérieur aux bénéfices que ce fabricant de médicaments génériques aurait réalisés s'il avait obtenu gain de cause dans la procédure en matière de brevets [voir, en ce sens, arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, points 93 et 94].

41Il en découle que la qualification de « restriction par objet » d'accords tels que l'accord de règlement suppose d'apprécier les caractéristiques propres de ceux-ci, dont doit être déduite l'éventuelle nocivité particulière pour la concurrence, au besoin à l'issue d'une analyse détaillée desdits accords, de leurs objectifs et du contexte économique et juridique, dans le cadre de laquelle le montant des transferts de valeurs revêt une importance particulière [voir, en ce sens, arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, point 89].

42En l'espèce il ressort de la section 5 de la décision attaquée, et plus particulièrement des considérants 544 à 580, que la Commission a expliqué sur la base de la jurisprudence existante, dont la jurisprudence citée aux points 37 et suivants ci-dessus, quelle analyse elle devait effectuer. Dans la section 6 de la décision attaquée, elle a, conformément à la jurisprudence et aux principes énoncés à la section 5, examiné si les transactions prévues dans le cadre de l'accord de règlement et les transferts de valeurs associés étaient une incitation pour Teva à accepter les clauses restrictives.

43Ainsi, il ressort de la jurisprudence citée aux points 37 et suivants ci-dessus qu'il convient de procéder à une appréciation globale incluant les intérêts et les incitations des parties concernées, afin de vérifier si les transactions commerciales figurant dans un accord de règlement, telles que celles mentionnées au point 17, ci-dessus, pouvaient avoir d'autres explications que l'intérêt commercial, tant du titulaire de brevet que du contrefacteur allégué, à ne pas se livrer à une concurrence par les mérites.

44À cet égard, il convient de relever, ce qui, d'ailleurs, n'est pas contesté par les requérantes, qu'un transfert de valeur au fabricant de médicaments génériques peut prendre différentes formes, telles qu'un paiement direct ou un paiement indirect, qui sont intégrées dans des transactions commerciales entre le fabricant de médicaments princeps et le fabricant de médicaments génériques. Une telle transaction commerciale peut donc procurer au fabricant de médicaments génériques des avantages qu'il n'obtiendrait pas dans des circonstances normales de marché, soit parce qu'une telle transaction n'aurait pas été réalisée dans des conditions normales de marché, soit parce que cette transaction aurait été réalisée dans des conditions plus favorables que les conditions normales de marché. En outre, il doit être relevé que, dans des conditions normales de marché, il n'est pas usuel que la contrepartie d'une transaction soit constituée par un engagement de non-concurrence et de non-contestation.

45Partant, la Commission était tenue de vérifier si les transactions commerciales visées par l'accord de règlement auraient également pu être conclues, à des conditions aussi

favorables, en l'absence des clauses restrictives. En effet, si la Commission est en mesure de constater que les transactions en question n'auraient pas été conclues ou pas à des conditions aussi favorables en l'absence desdites clauses, il peut en être conclu que lesdites transactions ne peuvent avoir d'autre explication que l'intérêt commercial du titulaire du brevet en cause et du contrefacteur allégué à ne pas se livrer à une concurrence par les mérites.

46Pour déterminer si chacune des transactions commerciales avait pour seule explication plausible l'objectif d'inciter Teva à accepter les clauses restrictives et, ainsi, à renoncer à concurrencer Cephalon par ses mérites ou si ces transactions auraient, en tout état de cause, été conclues dans des conditions normales de marché, la Commission devait comparer ce qui s'était réellement passé avec ce qui se serait passé en l'absence des clauses restrictives. Il s'ensuit que l'argument selon lequel la Commission aurait appliqué une analyse contrefactuelle fautive doit être écarté comme étant non fondé.

47De même, contrairement à ce que prétendent les requérantes, le critère juridique appliqué par la Commission n'équivaut pas à une analyse contrefactuelle relevant de l'appréciation des accords en tant que restriction par effet.

48La Commission a seulement examiné si les transactions commerciales en cause auraient été conclues sans les clauses restrictives, afin de vérifier si elles constituaient une incitation pour Teva à renoncer à concurrencer Cephalon par ses mérites.

49Ainsi qu'il résulte de la jurisprudence citée aux points 37 et suivants ci-dessus, l'appréciation à laquelle il convient de procéder afin de déterminer si un accord relève ou non de la qualification de « restriction par objet » n'a pas pour finalité d'identifier ni de quantifier les effets anticoncurrentiels d'une pratique, mais uniquement de déterminer la gravité objective de celle-ci, pouvant précisément justifier que ses effets n'ont pas à être appréciés (voir, en ce sens, arrêt du 25 mars 2021, Arrow Group et Arrow Generics/Commission, C-601/16 P, non publié, ECLI:EU:C:2021:244, point 86).

50Le fait que cette appréciation doive être effectuée, au besoin, à l'issue d'une analyse détaillée de l'accord concerné et particulièrement de l'effet incitatif des transferts de valeurs qu'il prévoit, mais également de ses objectifs ainsi que du contexte économique et juridique dans lequel il s'inscrit n'implique pas davantage une appréciation des effets anticoncurrentiels de cet accord sur le marché. Il suppose uniquement de procéder à une appréciation globale et minutieuse des accords complexes eux-mêmes, afin non seulement d'écarter la qualification de « restriction par objet » lorsqu'un doute apparaît quant à leur suffisante nocivité pour la concurrence, mais également d'éviter que des accords puissent échapper à cette même qualification en raison de leur seule complexité et alors même que l'analyse minutieuse de ceux-ci révélerait qu'ils présentent objectivement un degré suffisant de nocivité pour la concurrence (arrêt du 25 mars 2021, Arrow Group et Arrow Generics/Commission, C-601/16 P, non publié, ECLI:EU:C:2021:244, point 87).

51S'agissant de l'argument des requérantes tiré de ce que le critère de la restriction par objet appliqué par la Commission dans la décision attaquée serait contraire à l'arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52), du fait que chaque transaction accessoire aurait une rémunération raisonnable payée par le fabricant de médicaments princeps au fabricant de médicaments génériques pour les services ou pour les produits fournis, il convient de rappeler que, dans ledit arrêt, la Cour n'a effectivement pas exclu que, dans certains cas, un accord de règlement assorti de transferts de valeurs à caractère monétaire ou non monétaire échappe à la qualification de « restriction par objet

». Tel serait le cas si lesdits transferts de valeurs pouvaient s'avérer justifiés, à savoir propres et strictement nécessaires au regard des objectifs légitimes des parties à l'accord. Toutefois, force est de constater que cette question doit être examinée dans le cadre de la deuxième branche du présent moyen, par laquelle les requérantes allèguent que les transactions conclues en marge de l'accord de règlement avaient une explication plausible autre que celle de servir uniquement de contrepartie aux clauses restrictives.

52S'agissant de l'allégation selon laquelle la Commission se serait fondée, lors de son appréciation dans la décision attaquée, uniquement sur l'intention subjective des parties, il y a lieu de rappeler que, afin d'apprécier si un accord comporte une restriction « par objet », il convient de s'attacher à la teneur de ses dispositions, aux objectifs qu'il vise à atteindre ainsi qu'au contexte économique et juridique dans lequel il s'insère. Il résulte également de la jurisprudence que, bien que l'intention des parties ne constitue pas un élément nécessaire pour déterminer le caractère restrictif d'un accord, rien n'interdit aux autorités de la concurrence ou aux juridictions nationales et de l'Union européenne d'en tenir compte (voir arrêt du 2 avril 2020, *Budapest Bank e.a.*, [C-228/18](#), [ECLI:EU:C:2020:265](#), point 53 et jurisprudence citée). La question de savoir si la Commission s'est appuyée uniquement, lors de son appréciation, sur des facteurs subjectifs sera examinée dans le cadre de la deuxième branche du présent moyen.

53S'agissant de la charge de la preuve, il incombe à la Commission de démontrer que, dans le contexte pertinent, les clauses de non-concurrence et de non-contestation conclues dans le cadre de l'accord de règlement amiable concerné ont donné lieu à un accord restrictif de concurrence par objet et donc de démontrer qu'il ressort de l'examen de cet accord que les transferts de valeurs prévus par celui-ci s'expliquent uniquement par l'intérêt commercial tant du titulaire du brevet en cause que du contrefacteur allégué à ne pas se livrer une concurrence par les mérites (voir jurisprudence citée au point 39 ci-dessus).

54Toutefois, contrairement à ce que prétendent les requérantes, la Commission ne peut se fonder que sur des éléments juridiques et économiques pris en compte par elles lors de leur négociation menant à l'accord de règlement, y compris les transactions commerciales. Les éléments postérieurs à la conclusion de l'accord de règlement ne peuvent pas faire partie du cadre pertinent, car les parties n'auraient pas pu les prendre en compte lorsqu'elles ont décidé de conclure cet accord.

55Pour autant que les requérantes avancent qu'il y a un manque d'expérience en droit de l'Union, au moment de l'adoption de la décision attaquée, pour qualifier l'accord en cause de « restriction par objet », il suffit de faire référence à l'arrêt du 30 janvier 2020, *Generics (UK) e.a.* ([C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#)), et à celui du 25 mars 2021 *Lundbeck/Commission* ([C-591/16 P](#), [ECLI:EU:C:2021:243](#)). En effet, dans le premier arrêt, la Cour a indiqué dans quelles conditions un accord de règlement amiable devait être qualifié de « restriction par objet ». Dans le second arrêt, la Cour a précisé, au point 130, qu'il n'était nullement requis que le même type d'accords ait déjà été condamné par la Commission pour que ceux-ci puissent être considérés comme étant restrictifs de la concurrence par objet, et ce quand bien même ceux-ci interviendraient dans un contexte spécifique tel que celui des droits de propriété intellectuelle. Partant, cet argument ne saurait prospérer.

56S'agissant de l'argument selon lequel la Commission aurait évalué les transactions commerciales « comme un ensemble », il suffit, à ce stade, en premier lieu, de relever que les transactions commerciales figurant dans l'accord de règlement ont été conclues comme

relevant d'un ensemble. Le fait que l'accord de règlement et les transactions qu'il comporte soient conclus en même temps ou qu'il existe un lien contractuel entre eux est révélateur du fait que ces accords s'intègrent dans un même ensemble contractuel. Dans un tel cas, il existe un risque que l'association d'un accord commercial et d'un accord de règlement amiable comportant des clauses de non-commercialisation et de non-contestation, lesquelles ont, par elles-mêmes, un caractère restrictif de concurrence, vise, en réalité, sous couvert d'une transaction commerciale, prenant la forme, le cas échéant, d'un montage contractuel complexe, à inciter la société fabriquant des médicaments génériques à se soumettre, au moyen d'un transfert de valeur prévu par l'accord accessoire, à ces clauses. Dans ce contexte, ainsi qu'il a déjà été indiqué au point 45 ci-dessus, la question de savoir si une telle transaction aurait également été conclue dans des conditions normales de marché fait partie de l'évaluation que la Commission doit effectuer. Il convient, en second lieu, de relever que, après une telle évaluation, c'est le solde positif net des transferts de valeurs opérés dans le cadre de l'ensemble des transactions qui importe, ainsi qu'il résulte de la jurisprudence citée au point 40 ci-dessus.

57 Il résulte de ce qui précède que, sous réserve de certains arguments à examiner dans le cadre de la deuxième branche du présent moyen, la première branche du premier moyen doit être rejetée comme étant non fondée.

b) Sur la deuxième branche du premier moyen

58 Dans le cadre de la deuxième branche du premier moyen, les requérantes font valoir que les transactions conclues en marge de l'accord de règlement avaient une explication plausible autre que celle de servir uniquement de contrepartie aux clauses restrictives.

59 Chacune des transactions trouverait son origine non pas dans l'évolution des négociations sur l'entrée du modafinil de Teva sur le marché des médicaments génériques, mais plutôt dans des besoins commerciaux légitimes, bien documentés et préexistants, des deux parties. Pour chaque transaction, Teva ou Cephalon aurait été soit la seule partie avec laquelle il aurait été possible de faire affaire (comme dans le cas des droits de propriété intellectuelle de Teva relatifs au modafinil et des données cliniques de Cephalon), soit une partenaire potentielle possédant une expérience unique et appropriée (comme dans le cas de la capacité de production des IPA du modafinil de Teva ou de la plateforme de distribution au Royaume-Uni de Teva).

60 La Commission conteste les arguments des requérantes.

61 Au vu des griefs formulés par les requérantes, il convient de vérifier, d'abord, si, pour chacune des transactions commerciales prévues par l'accord de règlement, la Commission a commis une erreur d'appréciation en concluant que ladite transaction avait pour objet de servir de transfert de valeur de Cephalon à Teva en contrepartie de l'engagement de Teva de ne pas entrer de manière indépendante sur les marchés des médicaments génériques et de ne pas concurrencer Cephalon sur le modafinil.

1) Sur la licence sur les droits de propriété intellectuelle de Teva relatifs au modafinil

62 En vertu de l'article 2.2 de l'accord de règlement, Cephalon a accepté d'acheter à Teva une licence (non exclusive) sur les droits de propriété intellectuelle (ci-après les « DPI ») de cette dernière pour une somme d'un montant total de 125 millions de dollars des États-Unis (USD), soit environ 92,9 millions d'euros.

63 Au considérant 864 de la décision attaquée, la Commission a conclu que Teva avait obtenu une valeur significative en concédant une licence sur ses DPI à Cephalon. Quant à

Cephalon, la Commission a précisé que celle-ci n'était pas intéressée par l'acquisition des DPI de Teva, n'avait aucun besoin réel d'en acquérir avant l'accord de règlement et n'avait aucun intérêt à payer des sommes importantes pour une licence de DPI qui n'avait pas de valeur pour elle, ou seulement une valeur limitée. Selon la Commission, les faits suggèrent donc fortement que Cephalon n'aurait pas du tout conclu cette transaction ou, en toute hypothèse, qu'elle ne l'aurait pas fait aux mêmes conditions, en l'absence de l'accord de règlement, et que l'opération avait pour objet de servir de transfert de valeur de Cephalon à Teva en contrepartie de l'engagement de cette dernière à ne pas entrer de manière indépendante sur le marché du modafinil et à ne pas concurrencer Cephalon par ses mérites. La Commission a également considéré que d'autres explications de la transaction fournies par les parties n'étaient pas plausibles. La licence sur les DPI de Teva aurait donc impliqué un transfert de valeur injustifié à Teva, que cette dernière n'aurait pas pu obtenir en l'absence de l'accord de règlement.

64Les requérantes contestent l'appréciation de la Commission, dans la décision attaquée, selon laquelle, à l'époque où l'accord de règlement a été conclu, Cephalon ne considérait pas les DPI de Teva comme une menace sérieuse et n'avait jamais, auparavant, montré le moindre intérêt pour leur acquisition.

65Selon les requérantes, les preuves scientifiques montrent que les produits modafinil de Cephalon étaient susceptibles d'être considérés comme étant contraires à la demande de brevet américain de Teva pour le modafinil « de forme III » (une forme cristalline de modafinil, introduite en 2000 et publiée en 2002).

66En effet, le vice-président de Cephalon, M. M., également chargé de la recherche et du développement chimique au niveau mondial, se serait immédiatement intéressé aux demandes de Teva concernant les polymorphes du modafinil après avoir pris connaissance desdites demandes. Puis, Cephalon aurait commandé une étude, achevée en mars 2003, auprès de Crystallics BV, aurait reçu des résultats d'une étude menée par le professeur C. de l'Université de Rouen (France) en 2004 et aurait reçu des résultats préliminaires d'une étude effectuée par Solid State Chemical Information, Inc. (SSCI) en janvier 2006.

67Par lesdites études, Cephalon aurait voulu savoir si ses propres procédés créaient les polymorphes revendiqués par Teva et connaître la probabilité que des quantités de forme III puissent subsister pendant le processus de fabrication commerciale.

68Selon les requérantes, les preuves scientifiques collectées par Cephalon de 1995 à 2005 ont apporté des enseignements progressifs qui ont révélé un risque de contrefaçon.

69En outre, les requérantes font état de ce que Cephalon a également fait appel à l'expertise du professeur M., du Massachusetts Institute of Technology (MIT), qui avait conclu que Cephalon courait le risque que la forme III, objet des demandes de brevet de Teva, soit détectée dans son produit final. Les requérantes allèguent, en particulier, ce qui suit :

- Teva avait de fortes chances de l'emporter dans toute procédure judiciaire ou « d'interférence » auprès de l'United States Patent and Trademark Office (Office des brevets et des marques des États-Unis), qui remettait en cause ses droits de brevet sur la forme III, de sorte que la Commission n'aurait pas dû remettre en cause l'appréciation commerciale de Cephalon pour remédier à ce risque;

- le fait que Cephalon avait lancé le Provigil aux États-Unis avant la date de priorité de la demande de brevet de Teva n'a pas atténué le risque encouru par Cephalon, comme le prétend à tort la Commission;
- l'affirmation de la Commission selon laquelle aucun risque de contrefaçon n'existait parce que Cephalon n'avait pas effectivement détecté la forme III dans son produit final en décembre 2005 ne tient pas compte de l'état de la science;
- en ce qui concerne l'absence de documents, il est courant aux États-Unis de ne pas documenter les préoccupations en matière de contrefaçon, par crainte que ces documents ne soient utilisés lors du procès pour établir non seulement la contrefaçon, mais, de surcroît, une contrefaçon volontaire susceptible de tripler l'indemnisation;
- les redevances dues par Cephalon au titre de l'accord de licence sur les DPI de Teva étaient raisonnables et la Commission n'a pas démontré le contraire.

70La Commission réfute les arguments des requérantes.

71Il ressort de la décision attaquée que la Commission, au soutien de sa conclusion selon laquelle la licence sur les DPI de Teva avait impliqué un transfert de valeur injustifié à cette dernière (voir point 63 ci-dessus), s'est, notamment, appuyée, d'une part, sur des éléments de preuve contemporains de l'époque où l'accord de règlement avait été conclu, qui montrent que Cephalon ne se sentait pas vraiment menacée par les DPI de Teva et n'avait jamais auparavant montré d'intérêt pour leur acquisition et, d'autre part, sur l'absence de diligence raisonnable de la part de Cephalon.

72Ainsi qu'il ressort du dossier, Cephalon savait depuis 2002 que Teva avait déposé une demande de brevet pour la forme III, que certaines quantités résiduelles des formes pouvaient, le cas échéant, être détectées dans le produit final de Cephalon, que la forme III pourrait fusionner entre deux cristaux de forme I (il est alors question de « jumelage » des formes I et III du modafinil) et que la forme III était un objet brevetable. Il n'en demeure pas moins qu'il n'existe aucune indication sérieuse que Cephalon était réellement préoccupée, à l'époque des faits, par les conséquences éventuelles de la demande de brevet de Teva pour la forme III.

73En effet, Cephalon avait connaissance dès 1999 du fait que le modafinil de forme III était créé lors du processus de fabrication, mais qu'il se transformait ensuite en modafinil de forme I pendant ledit processus (selon les études de Lafon).

74Il est certes vrai que Cephalon, après avoir eu connaissance de la demande de brevet de Teva sur le modafinil de forme III et avant la conclusion de l'accord de règlement, a commandé des recherches.

75En premier lieu, il s'agissait d'une demande à Crystallics portant sur une étude visant à mieux comprendre l'influence des conditions des différents polymorphes et le contrôle du processus. Le résultat de cette étude, achevée en 2003, mettait en évidence que, dans la grande majorité des conditions de cristallisation, le modafinil obtenu était un mélange des formes I et III.

76En deuxième lieu, Cephalon a reçu, en 2004, les résultats d'une étude menée par le professeur C., de l'université de Rouen, qui n'avait toutefois pas été demandée par Cephalon. Il résultait de cette étude que la forme I et la forme III du modafinil étaient très similaires et que les deux formes polymorphes avaient une propension à croître en tant que cristaux jumeaux.

77Toutefois, il ressort du dossier que ces études ou leurs résultats n'ont pas suscité d'inquiétude particulière chez Cephalon.

78En effet, il résulte d'une présentation interne de 2003, faisant état des demandes de Teva relatives aux formes cristallines du modafinil, que Cephalon supposait qu'il y aurait probablement une « procédure d'interférence » entre elle et Teva, mais qu'elle disposait des droits antérieurs, de sorte qu'il n'y avait pas lieu de s'inquiéter.

79De même, dans un courriel interne d'août 2005, le Dr H, conseiller en brevet en chef de Cephalon, a déclaré qu'il connaissait bien et depuis longtemps le « paysage des brevets » aux États-Unis et en Europe relatif au modafinil et qu'il n'y avait aucune raison de s'inquiéter de « problèmes de contrefaçon potentiels ».

80En troisième lieu, s'agissant de l'étude effectuée par SSCI, demandée par Cephalon avant la conclusion de l'accord de règlement, il convient de constater que les résultats préliminaires n'ont été reçus par Cephalon qu'après la conclusion dudit accord, à savoir le 6 janvier 2006. En conséquence, lesdits résultats n'ont pas pu avoir été pris en considération par Cephalon pour évaluer un risque de contrefaçon lors de la conclusion de l'accord de règlement et ne permettent pas de déterminer si Cephalon avait un intérêt pour les DPI de Teva.

81En quatrième lieu, la même conclusion s'impose en ce qui concerne le rapport M. (c'est-à-dire un avis du professeur M. du MIT) demandé par les requérantes lors de la procédure administrative, daté de 2018.

82L'argument des requérantes selon lequel il s'agirait d'un « apprentissage progressif » n'est pas convaincant, pas plus que l'argument selon lequel Cephalon était très inquiète « à la fin de l'année 2005 ». À cet égard, force est de constater que Cephalon n'a entrepris aucune démarche à l'égard de Teva entre 2003 et 2005, alors qu'elle ne manquait pas des connaissances nécessaires pour le faire. De ce fait, la décision sur la brevetabilité prise par l'Office des brevets et des marques des États-Unis en septembre 2005 n'explique pas l'inquiétude soudaine alléguée, sachant que Cephalon cherchait elle-même, en 2003, à breveter le modafinil de forme III, ce qui confirme qu'elle savait à tous le moins en 2003 (voir point 72 ci-dessus), qu'il s'agissait d'un objet brevetable. Par ailleurs, au moment de l'accord de règlement, Cephalon n'avait détecté aucune trace de modafinil polymorphe de forme III, que ce soit dans son IPA du modafinil ou dans le produit final Provigil.

83De plus, il n'existe aucune preuve documentaire d'une éventuelle préoccupation de la part de Cephalon. L'argument des requérantes selon lequel l'absence de preuve contemporaine des faits s'explique par le droit procédural américain doit être rejeté.

84À cet égard, en premier lieu, dans la mesure où un document relève de la règle du « legal privilege », celui-ci aurait été protégé et n'aurait pas pu être divulgué devant les juridictions américaines.

85En second lieu, au contraire, il ressort du dossier que certains éléments de preuve contemporains des faits corroborent le fait que Cephalon considérait que ses produits ne violaient pas les DPI de Teva. De surcroît, à l'instar de la Commission, il y a lieu de considérer que, si Cephalon avait réellement perçu un risque d'atteinte aux DPI de Teva, elle aurait agi pour remédier à ce risque, ce qu'elle n'a pas fait. De plus, même au moment où Teva a pris contact avec Cephalon, en juillet 2005, pour discuter d'une licence portant sur ses DPI, Cephalon n'a pas manifesté d'intérêt pour une telle licence en dehors du cadre de l'accord de règlement.

86 Enfin, l'absence de diligences raisonnables de Cephalon à cet égard s'explique s'il est considéré que l'octroi d'une licence sur les DPI de Teva à Cephalon était essentiellement destiné à inciter Teva à accepter les clauses restrictives. En particulier, il ressort de ce qui précède que Cephalon n'avait pas manifesté d'intérêt réel, hors du cadre de l'accord de règlement, pour l'obtention d'une licence. En outre, l'affirmation de Cephalon selon laquelle elle était bien consciente de ce qui existait en matière de brevets à l'égard du modafinil n'est pas convaincante. En effet, elle ne permet pas d'expliquer pourquoi Cephalon a accepté d'acheter la licence sur les DPI de Teva sans procéder à une évaluation du montant des redevances à payer et pourquoi Cephalon a payé immédiatement une partie substantielle de ces redevances, de façon inconditionnelle, sans être certaine que la demande de brevet de Teva serait effectivement accordée. Enfin, il convient de relever que des dispositions standard protégeant les intérêts de Cephalon n'ont pas même été stipulées dans l'accord de licence.

87 Partant, il y a lieu de constater que la Commission a, à bon droit, conclu, dans la décision attaquée, que le niveau du transfert de valeur opéré par la licence sur les DPI de Teva pouvait uniquement s'expliquer par le fait qu'il constituait une contrepartie à l'acceptation par Teva des clauses restrictives.

2) Sur l'accord d'approvisionnement en IPA modafinil

88 Aux termes de l'article 2.4 de l'accord de règlement, Teva et Cephalon se sont engagées à conclure un accord d'approvisionnement, en vertu duquel, en premier lieu, Teva fournirait à Cephalon un volume minimal de 10 000 kg d'IPA modafinil par an entre 2007 et 2011 (soit au moins 50 000 kg au total) et, en second lieu, Cephalon paierait en retour à Teva un prix minimal fixe, explicitement conçu pour refléter les coûts de fabrication approximatifs de Teva, majorés de 30%, pour un montant total de 28 millions d'USD entre 2007 et 2011. En conséquence, le 7 novembre 2006, Teva, par l'intermédiaire de sa filiale Plantex, et Cephalon ont conclu un contrat mettant en œuvre les conditions énoncées à l'article 2.4 de l'accord de règlement (ci-après l'« accord d'approvisionnement en IPA modafinil »).

89 Au considérant 781 de la décision attaquée, la Commission a conclu que, pour Teva, les termes de l'accord d'approvisionnement en IPA modafinil représentaient un flux de recettes stable garanti pendant cinq ans, qu'elle n'aurait pas pu obtenir sans accepter les engagements de non-concurrence et de non-contestation figurant dans l'accord de règlement. Quant à Cephalon, la Commission a conclu, dans la décision attaquée, qu'elle n'aurait pas accepté de conclure l'accord d'approvisionnement en IPA modafinil en l'absence de ces engagements, car cela n'aurait pas été rationnel d'un point de vue économique, compte tenu de sa situation en matière d'approvisionnement et de demande à l'époque et des termes de cet accord.

90 Les requérantes contestent la conclusion de la Commission en ce qui concerne Cephalon. Cette dernière aurait fait face à un risque de sous-approvisionnement en IPA modafinil, ce qui ressortirait également des documents contemporains des faits tels que le courriel du 29 décembre 2005. En outre, les requérantes reprochent à la Commission d'avoir fondé sa décision sur un examen sélectif et déséquilibré du dossier concernant la capacité d'approvisionnement de Cephalon et les conditions de prix convenues avec Teva.

91 Dans ce contexte, les requérantes expliquent que, à la fin du mois de novembre 2005, après que la Food and Drug Administration (FDA, Agence de l'alimentation et du médicament, États-Unis) a annoncé que le Sparlon était susceptible d'être approuvé,

Cephalon a augmenté ses estimations internes des besoins en IPA du modafinil pour la production de ses médicaments Provigil, Nuvigil et Sparlon, le lancement de ces deux derniers médicaments ayant été prévu dans un avenir proche, passant d'une quantité de 96 000 kg à une quantité de 138 500 ou 148 000 kg, alors que la capacité d'approvisionnement aurait laissé peu de marge pour faire face à une augmentation de la demande ou à une réduction inattendue de la production. À cet égard, les requérantes font remarquer que, s'agissant des deux usines de Cephalon situées à Mitry-Mory (France), l'une (à savoir l'usine C-1) était ancienne et l'autre (à savoir l'usine C-2), bien que nouvelle, avait encore besoin d'une autorisation administrative et qu'il était également douteux que son fournisseur externe, Helsinn, fût en mesure d'augmenter sa production.

92La voie la plus prudente et la plus sûre pour couvrir le risque de sous-approvisionnement aurait donc été de conclure un contrat avec Teva. Selon Cephalon, Teva était un partenaire logique étant donné qu'elle disposait d'une forte capacité de production de modafinil grâce à ses propres efforts pour lancer des produits à base de modafinil. De plus, la somme totale à payer au titre de cet accord n'aurait représenté qu'une petite fraction des pertes que Cephalon aurait subies si son approvisionnement en IPA avait été insuffisant.

93La Commission réfute les arguments des requérantes.

94En premier lieu, il y a lieu de relever que les requérantes ne remettent pas en cause l'intérêt de Teva et que leur critique ne concerne que l'intérêt que Cephalon aurait eu à conclure l'accord d'approvisionnement.

95En second lieu, l'affirmation selon laquelle la Commission aurait remis en cause l'appréciation commerciale de Cephalon ou aurait effectué un examen sélectif et déséquilibré du dossier ne saurait prospérer. À cet égard, il y a lieu de constater que, dans la décision attaquée, la Commission a fondé sa conclusion sur des documents contemporains des faits, qui provenaient, pour la plupart, de Cephalon elle-même. Par la suite, la Commission s'est contentée de vérifier la plausibilité des affirmations des requérantes au regard des faits qui ressortaient des éléments de preuve.

96Or, il résulte effectivement des éléments de preuve en question que la capacité d'approvisionnement estimée de Cephalon à partir de 2007 était suffisante pour satisfaire la demande prévue par celle-ci.

97Il apparaît à cet égard (voir point 91 ci-dessus) que la chaîne d'approvisionnement de Cephalon se composait de ses usines à Mitry-Mory, à savoir l'usine existante C-1 et la nouvelle usine C-2, ainsi que d'un fournisseur externe, Helsinn.

98Il ressort des documents de Cephalon, contemporains des faits, que cette dernière, à la fin de l'année 2005, a estimé sa demande en IPA modafinil :

- pour l'année 2006, entre 115 000 et 148 000 kg, alors qu'elle pouvait avoir accès à environ 146 000 kg au total (à savoir 37 000 kg de l'usine C-1, 29 400 kg de l'usine C-2 et 80 000 kg de son fournisseur Helsinn);
- pour l'année 2007, entre 117 000 et 146 000 kg, alors qu'elle pouvait avoir accès à environ 230 000 kg au total (à savoir 37 000 kg de l'usine C-1, 74 000 kg de l'usine C-2 et 120 000 kg d'Helsinn);
- pour l'année 2008, entre 137 000 et 160 000 kg, alors qu'elle pouvait avoir accès à environ 230 000 kg au total (à savoir 37 000 kg de l'usine C-1, 74 000 kg de l'usine C-2 et 120 000 kg d'Helsinn).

99À partir de ces chiffres, il peut être déduit, s'agissant des années 2007 et 2008, que la capacité d'approvisionnement prévisionnelle de Cephalon dépassait la demande prévisionnelle et qu'une question de sous-approvisionnement à long terme ne se posait donc pas. Partant, la Commission a pu conclure à juste titre que des inquiétudes tenant à un sous-approvisionnement n'étaient pas une explication plausible à la conclusion de l'accord par Cephalon.

100En outre, il n'y a aucune trace, dans le dossier, d'une inquiétude de Cephalon concernant une éventuelle sous-capacité d'approvisionnement en IPA modafinil à long terme.

101Certes, il ressort d'un courriel du 29 décembre 2005, invoqué par les requérantes, qu'il existait des préoccupations en matière d'approvisionnement. Toutefois, lesdites préoccupations concernaient uniquement le début de l'année 2006, et non la période suivante. De ce fait, l'accord d'approvisionnement en IPA modafinil conclu avec Teva ne pouvait y remédier pour 2006, car il visait l'approvisionnement relatif à la période allant de 2007 à 2011. En outre, il ressort de ce courriel qu'une solution interne pour remédier au problème signalé concernant le premier semestre de l'année 2006 était disponible, à savoir, ralentir ou arrêter la production du R-modafinil (c'est-à-dire l'IPA du Nuvigil) pendant deux à trois mois afin de constituer un certain stock de modafinil pour faire face à une éventuelle augmentation de la demande concernant le Provigil et à une éventuelle augmentation des prévisions de ventes concernant le Sparlon après son lancement.

102Au demeurant, le courriel du 29 décembre 2005 est postérieur à la signature de l'accord de règlement. Si une préoccupation réelle concernant un possible problème de sous-approvisionnement à long terme avait existé, celle-ci aurait été mentionnée dans ledit courriel, tout comme le choix de Teva en tant que nouvelle source d'approvisionnement.

103S'agissant de la critique des requérantes portant sur l'analyse de la tarification sur laquelle Cephalon et Teva se sont entendues (considérants 404 à 407, 749, 750 et 765 de la décision attaquée), il suffit de relever qu'il ressort de ce qui précède que la conclusion par Cephalon de l'accord d'approvisionnement en IPA modafinil n'avait pas été motivée par de véritables préoccupations quant à l'insuffisance d'approvisionnement en IPA modafinil à long terme. Étant donné que les arguments relatifs à la tarification reposent sur la prémisse selon laquelle Cephalon aurait, à juste titre, recherché une source d'approvisionnement supplémentaire pour se protéger du risque de pénurie, ceux-ci peuvent être rejetés comme étant inopérants.

104En tout état de cause, il résulte de l'analyse faite par la Commission dans la décision attaquée, fondée sur les éléments de preuve du dossier, que les prix de l'IPA du modafinil stipulés dans l'accord d'approvisionnement en IPA modafinil étaient de 100 à 300% supérieurs aux prix payés à Helsinn ou aux prix internes que Cephalon aurait payés en utilisant ses propres installations de production de Mitry-Mory. De même, les prix de Teva étaient encore plus élevés que les prix offerts par Helsinn dans ses propositions alternatives pour un éventuel nouvel accord d'approvisionnement en IPA modafinil ou par d'autres fournisseurs alternatifs. De plus, l'accord d'approvisionnement en IPA modafinil tel qu'il avait été conclu représentait pour Cephalon un engagement « take or pay » non flexible, par lequel elle s'engageait à acheter des volumes fixes d'IPA modafinil à un moment où la demande future de ses médicaments candidats à base de modafinil (à savoir le Nuvigil et le Sparlon) était incertaine, car elle ne disposait pas encore des approbations réglementaires.

105Il résulte de ce qui précède que c'est sans commettre d'erreur que la Commission a pu estimer que les motifs invoqués par Cephalon pour justifier la conclusion de l'accord d'approvisionnement en IPA modafinil ne correspondaient ni à la voie la plus prudente ni à la voie la plus sûre pour couvrir un risque de sous-approvisionnement.

106Il résulte également de ce qui précède que la Commission a pu conclure, à bon droit, que l'accord d'approvisionnement en IPA modafinil avait contribué à inciter Teva à accepter les clauses restrictives.

3) Sur l'accord CEP-1347

107Conformément à l'article 2.3 de l'accord de règlement, Cephalon a accordé à Teva une licence sur des données cliniques et de sécurité codéveloppées par Cephalon dans le cadre d'études sur le traitement de la maladie de Parkinson (ci-après les « données relatives au CEP-1347 »), dont Teva avait besoin pour le lancement commercial de son médicament Azilect (lequel n'avait pas de lien avec le modafinil), en échange d'1 million d'USD.

108Au considérant 810 de la décision attaquée, la Commission a constaté que l'accès aux données relatives au CEP-1347 de Cephalon était très précieux pour Teva, car il pouvait accélérer le lancement commercial de son médicament Azilect, dont elle pouvait escompter des ventes et des bénéfices supplémentaires importants. Quant à Cephalon, la Commission a constaté qu'elle n'avait pas évalué ou négocié de manière indépendante le prix de fourniture de l'accès aux données relatives au CEP-1347 et qu'elle avait utilisé ces données comme levier dans les négociations sur l'accord de règlement, refusant d'accorder une licence jusqu'à ce que ledit accord soit finalisé. Par conséquent, la Commission a conclu, au considérant 811 de la décision attaquée, qu'il n'était pas plausible que Cephalon ait donné accès aux données relatives au CEP-1347 en décembre 2005 en l'absence des engagements de non-concurrence et de non-contestation figurant dans l'accord de règlement ou, en tout état de cause, aux mêmes conditions. De ce fait, la Commission a conclu que l'accord CEP-1347 était un transfert de valeur injustifié, qui avait contribué à inciter Teva à conclure ces engagements dans le contexte plus large de l'accord de règlement.

109Les requérantes avancent que l'accord CEP-1347 n'a pas contribué à un transfert de valeur injustifié, voire n'a pas servi de paiement inversé illégal, étant donné que Cephalon a transféré les données relatives au CEP-1347 au prix du marché.

110Les requérantes contestent également le calcul effectué par la Commission, au considérant 789 de la décision attaquée, selon lequel un retard d'un an dans le lancement commercial du médicament Azilect aurait entraîné une perte de revenus de l'ordre de 200 millions d'USD pour Teva. Dans la réplique, les requérantes avancent, sur ce sujet, que cette estimation est surévaluée, car la Commission se fonde sur une interprétation erronée du processus réglementaire aux États-Unis. La Commission partirait, à tort, du principe qu'un retard d'approbation de l'Azilect par la FDA aurait privé Teva d'un an d'exclusivité sur l'Azilect et que, partant, cela aurait provoqué une perte d'une année de recettes.

111La Commission réfute les arguments des requérantes.

112Il est constant que Teva a contacté Cephalon afin d'obtenir le droit d'utiliser les données relatives au CEP-1347. À cet égard, n'est pas contesté le fait que Teva avait besoin desdites données afin d'obtenir les approbations réglementaires aux États-Unis, au Canada et en Australie pour son médicament innovant Rasagiline, un équivalent de l'Azilect, en 2006. En effet, en 2005, la procédure d'approbation finale pour commercialiser l'Azilect, introduite

par Teva devant la FDA, était en cours. Dans le contexte de cette procédure d'approbation, la FDA avait posé des questions concernant le profil d'effets secondaires de l'Azilect et avait demandé la réalisation d'autres tests dermatologiques. Une réunion était prévue à cet égard entre la FDA et Teva le 7 décembre 2005. Étant donné que Teva n'était pas en mesure de réaliser lesdits tests avant cette date et qu'elle avait appris que Cephalon disposait de données qui pourraient être importantes pour elle, elle a, à plusieurs reprises, contacté Cephalon.

113 De plus, il ressort des éléments de preuve que Cephalon était informée du besoin de Teva et que Teva avait estimé que les données relatives au CEP-1347 de Cephalon étaient « très utiles » et « cruciales » tant pour la réunion prévue avec la FDA que pour l'approbation de l'Azilect en Australie.

114 Il est également constant que Cephalon a refusé de fournir lesdites données à Teva, et ce en raison des contentieux en cours au sujet de brevets dans lesquels elles étaient impliquées.

115 À cet égard, Teva a indiqué que « Cephalon avait décidé de manière apparemment irrévocable de ne [lui] fournir aucune donnée en vue de sa réunion avec la FDA tant qu'[elle] et Cephalon n'auraient pas réglé de manière intégrale et définitive tous les litiges en cours ainsi que d'autres questions relatives au modafinil ».

116 Ainsi que la Commission l'a fait observer à juste titre dans la décision attaquée, cela indique que Cephalon avait subordonné la communication à Teva des données relatives au CEP-1347 au règlement du litige en cours au sujet de brevets, pour lequel les engagements de non-concurrence et de non-contestation étaient essentiels.

117 S'agissant du calcul effectué par la Commission au considérant 789 de la décision attaquée, il y a lieu de constater que celui-ci est fondé sur un document interne de Teva contemporain des faits et contenant les prévisions de ventes de l'Azilect effectuées par cette dernière pour les années 2006 à 2009. Sur la base de ces estimations, le calcul d'un manque à gagner en cas de retard de lancement de l'Azilect sur le marché peut être facilement effectué, comme il ressort de la décision attaquée et des explications complémentaires fournies par la Commission dans ses écritures. Il en ressort qu'un tel retard aurait entraîné une perte de revenus de l'ordre de 200 millions d'USD et que même un retard d'une semaine aurait eu des conséquences non négligeables. Cela indique qu'il était important pour Teva d'avoir accès le plus rapidement possible aux données relatives au CEP-1347.

118 Quant à l'argument, invoqué pour la première fois dans la réplique, selon lequel la Commission aurait mal compris le cadre réglementaire américain, il y a lieu de l'écarter comme étant non fondé, sans qu'il soit besoin d'examiner sa recevabilité au regard de l'article 84, paragraphe 1, du règlement de procédure du Tribunal.

119 En effet, outre le fait que rien n'indique que la Commission n'aurait pas compris le cadre réglementaire américain, il ressort clairement de ce cadre qu'un brevet a une durée de validité limitée et qu'une restauration ne peut être accordée qu'une seule fois. En l'espèce, c'est la perception de Teva à l'époque des faits qui doit être prise en compte. Étant donné qu'elle avait déjà demandé un brevet pour le Rasagiline (l'IPA de l'Azilect) en 1994, elle était consciente que l'exclusivité était temporaire et que la durée des procédures nécessaires à l'approbation du médicament Azilect pouvait réduire la durée de cette

protection. Pour elle, il était donc crucial de disposer des données nécessaires le plus tôt possible afin d'obtenir l'autorisation de la FDA.

120 Il résulte de ce qui précède que la Commission a pu conclure à bon droit que la transaction CEP-1347 a contribué à inciter Teva à accepter les clauses restrictives.

4) Sur l'accord de distribution au Royaume-Uni

121 Conformément à l'article 2.6 de l'accord de règlement, Cephalon s'est engagée, en premier lieu, à désigner la filiale du Royaume-Uni de Teva comme distributeur exclusif de tous ses produits à base de modafinil au Royaume-Uni pendant cinq ans, avec une marge de distribution de 20%, et, en second lieu, à effectuer un paiement unique de 2,5 millions d'euros à Teva lors du lancement commercial, par cette dernière, des produits à base de modafinil de Cephalon.

122 Au considérant 946 de la décision attaquée, la Commission a conclu que l'accord de distribution était précieux pour Teva du fait que cette dernière s'attendait à percevoir, dans le cadre dudit accord, un bénéfice d'un montant minimal de 10,5 millions d'euros au titre de sa désignation en tant que distributeur exclusif au Royaume-Uni (à savoir un paiement unique de 2,5 millions d'euros et 8 millions d'euros de bénéfice en tant que distributeur), bénéfice qu'elle n'aurait pu obtenir dans des conditions normales de marché, à tout le moins pas pour le montant total, en l'absence de l'accord de règlement. Selon la Commission, les faits indiquent également clairement que, du point de vue de Cephalon, l'opération n'a d'autre explication plausible que d'inciter Teva à conclure l'accord de règlement. En tant que telle, l'opération aurait donc contribué au transfert de valeur injustifié, qui constituait une contrepartie pour Teva afin qu'elle conclue les engagements dans le contexte plus large de l'accord de règlement.

123 Les requérantes contestent les conclusions de la Commission figurant à cet égard dans la décision attaquée.

124 Après avoir rappelé que Cephalon et Novartis avaient décidé, fin 2005, de ne pas renouveler leur accord de distribution, ce qui avait pour conséquence que Cephalon avait besoin d'un nouveau partenaire de distribution pour ses produits à base de modafinil au Royaume-Uni, les requérantes font valoir que Teva, qui avait déjà commencé à distribuer son produit générique du modafinil au Royaume-Uni, était un choix évident. Les requérantes contestent l'objection de la Commission selon laquelle il s'agissait d'une concurrente, avec laquelle l'accord de distribution a été conclu au motif que, une fois que les parties avaient décidé de conclure un accord à l'amiable, elles n'étaient plus concurrentes.

125 S'agissant des conditions commerciales de l'accord de distribution au Royaume-Uni, les requérantes font valoir que celles-ci étaient raisonnables. À cet égard, elles reprochent à la Commission de s'être concentrée sur la somme de 2,5 millions d'euros en tant que commission de départ et d'avoir insisté sur le fait que les parties n'avaient pas été en mesure, dix ans plus tard, de fournir des informations comptables détaillées. En outre, l'affirmation de la Commission selon laquelle Cephalon n'aurait reçu aucune valeur en échange du paiement unique serait fautive. En effet, si Cephalon avait par exemple accepté d'intégrer les 2,5 millions d'euros dans la commission courante, faisant ainsi passer la commission de Teva de 20% à 25%, rien dans le dossier ne permettrait à la Commission d'affirmer que la compensation aurait été irrationnelle. Selon les requérantes, Cephalon a

accepté le paiement initial, ainsi qu'il ressort de l'accord de règlement, « en reconnaissance des coûts et des dépenses liés à ce lancement préparé par Teva ».

126La Commission réfute les arguments des requérantes.

127Dans le cadre de l'examen de la première branche du présent moyen (voir point 45 ci-dessus), le Tribunal a relevé que, afin de déterminer si l'une des transactions conclues entre les parties dans le cadre de l'accord de règlement était, en fait, la contrepartie de l'acceptation par Teva des clauses restrictives, ou si ladite transaction pouvait s'expliquer autrement, la Commission était amenée à s'interroger sur la question de savoir si les parties auraient conclu cette transaction, ou l'aurait conclue aux mêmes conditions, en l'absence desdites clauses.

128En l'espèce, comme l'a fait valoir à juste titre la Commission dans la décision attaquée, à l'époque des faits, Teva avait déjà lancé son produit générique du modafinil sur le marché au Royaume-Uni et était donc une concurrente directe de Cephalon sur ce marché, ce qu'elle serait restée sans l'accord de règlement et l'accord de distribution au Royaume-Uni figurant dans celui-ci. Ce constat n'a pas été remis en cause par les requérantes.

129Dans ces circonstances, la Commission a pu conclure, au considérant 930 de la décision attaquée, que « l'externalisation de la distribution des produits du modafinil [de Cephalon] à la plus importante rivale sur le marché cré[ait] un conflit d'intérêts » et que, « [e]n l'absence de clauses de non-concurrence et de non-contestation de Teva qui mettaient effectivement fin aux activités indépendantes de Teva en matière de modafinil dans le monde entier (y compris au Royaume-Uni), il n[']aurait pas [été] économiquement rationnel pour Cephalon d'accorder la distribution de [ses] produits [...] modafinil à Teva, la concurrente et rivale la plus proche sur le marché du modafinil au Royaume-Uni. ».

130À cet égard, l'argument des requérantes selon lequel elles n'étaient plus concurrentes une fois qu'elles avaient décidé de conclure l'accord de règlement et partant, que leurs intérêts étaient alignés ne saurait prospérer. En effet, l'accord de distribution fait partie de l'accord de règlement et a été conclu dans le contexte de celui-ci. Or, suivre le raisonnement des requérantes reviendrait à considérer que la Commission ne pourrait examiner si une transaction commerciale, telle qu'un accord de distribution, constitue la contrepartie, à tout le moins partielle, à l'acceptation d'engagements de non-concurrence figurant dans un accord de règlement amiable, si ladite transaction faisait partie dudit accord. Ce raisonnement va également à l'encontre de l'arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)). Dans cet arrêt, la Cour a jugé, aux points 90 et 91, qu'il importait de prendre en considération l'ensemble des transferts de valeurs, à caractère monétaire ou non monétaire, opérés entre les parties, ce qui pouvait impliquer de tenir compte de transferts indirects découlant, par exemple, des bénéfices à retirer par le fabricant de médicaments génériques d'un contrat de distribution conclu avec le fabricant de médicaments princeps et permettant à ce premier fabricant de vendre une quantité éventuellement contingentée de médicaments génériques fabriqués par le fabricant de médicaments princeps.

131Partant, comme l'a fait valoir la Commission à juste titre, elle était tenue d'examiner si les parties auraient conclu l'accord de distribution au Royaume-Uni en l'absence des engagements de non-concurrence et de non-contestation.

132Compte tenu du fait que les requérantes ne contestent pas le constat selon lequel, en l'absence de tels engagements, Teva serait restée la concurrente la plus proche de

Cephalon sur le marché du modafinil au Royaume-Uni, il y a lieu de constater, à l'instar de la Commission, qu'il est hautement improbable que Cephalon aurait choisi sa concurrente la plus proche, Teva, comme son distributeur exclusif au Royaume-Uni sans l'accord de règlement.

133En d'autres termes, si Teva a pu conclure avec Cephalon l'accord de distribution en cause, qui devait lui rapporter au moins 8 millions d'euros de commission par an, c'est uniquement du fait qu'elle avait accepté les clauses restrictives.

134Partant, c'est sans commettre d'erreur que la Commission a considéré que l'accord de distribution avait contribué à augmenter le niveau du transfert de valeur globalement opéré par l'accord de règlement aux fins de fournir à Teva une contrepartie suffisante pour l'inciter à souscrire aux clauses restrictives.

135Cette conclusion est également confirmée par des documents internes de Cephalon relatifs à l'accord de règlement, évoqués au considérant 944 de la décision attaquée, dans lesquels il est indiqué que « la contrepartie au Royaume-Uni comprend un accord de distribution et d'approvisionnement [...] » (document interne du 8 décembre 2005) et que, au « Royaume-Uni, Teva distribuera le Provigil et, [...] en retour, ne lancera pas de modafinil générique avant 2012 » (document interne de la mi-2006).

136Ensuite, s'agissant du paiement unique d'un montant de 2,5 millions d'euros au titre du contrat de distribution, il y a lieu de constater que, selon l'article 2.6, sous a), i), de l'accord de règlement, ce paiement était prévu en reconnaissance des dépenses et des coûts liés à la préparation de Teva au lancement commercial par celle-ci du produit à base de modafinil de Cephalon au Royaume-Uni ainsi qu'en reconnaissance de la licence sur les DPI.

137À cet égard, il y a lieu de constater que la Commission, dans la décision attaquée, ne remet pas en cause la commission au taux de 20% du prix de vente des produits à base de modafinil au Royaume-Uni pour Teva, mais le paiement unique. Selon la Commission, Cephalon n'a reçu aucune valeur ni aucun avantage commercial en échange du paiement unique.

138En premier lieu, il convient de relever qu'il est constant que le paiement unique ne vise que les prétendus coûts et dépenses de Teva. Lors de la procédure administrative, les requérantes ont admis que le paiement n'avait pas été effectué en contrepartie d'une licence sur les DPI, bien que l'article 2.6, sous a), i), de l'accord de règlement l'indique comme l'une des raisons du paiement unique.

139En second lieu, il convient de constater que rien dans les éléments de preuve contemporains des faits n'indique comment les parties ont déterminé « les coûts et dépenses de Teva liés à la préparation/ou lancement du produit modafinil de Cephalon » qui auraient dû être compensés par Cephalon, ainsi que le montant exact de ces coûts, ou quels services Cephalon aurait pu attendre de Teva.

140En effet, il ressort de la décision attaquée que, lors de la procédure administrative, la Commission a demandé à plusieurs reprises aux requérantes d'expliquer la raison d'être du paiement unique. Or, les requérantes n'ont jamais été en mesure d'identifier les services que Cephalon aurait reçus en contrepartie du paiement unique, ni d'expliquer comment le montant de ce paiement a été calculé, ni même de démontrer que Cephalon avait demandé des précisions sur les coûts supportés par Teva au cours des négociations de l'accord de règlement.

141 Comme l'a fait valoir la Commission, le modèle de distribution de Teva au Royaume-Uni confirme que celle-ci n'a pas fourni de services à Cephalon lié au lancement des produits à base de modafinil de cette dernière et qu'elle n'a pas non plus supporté les coûts de ce lancement. En effet, les tâches de Teva, en tant que distributeur au titre de l'accord de distribution, se limitaient à la prise de commandes des clients, à la passation de commandes à Cephalon, à la réception des produits de cette dernière, à l'entreposage et au stockage des produits et à la garantie de leur transport vers les clients. Toutes les autres tâches, telles que le transport des produits vers l'entrepôt de Teva, l'emballage des produits, les activités de marketing, de publicité et de promotion, ont été exécutées par Cephalon.

142 Partant, la Commission a pu constater à bon droit que l'accord en cause avait contribué au transfert de valeur injustifié.

5) Sur les paiements destinés à éviter des frais de contentieux

143 L'article 2.5 de l'accord de règlement prévoit l'obligation pour Cephalon d'effectuer deux paiements à Teva en reconnaissance des économies réalisées par Cephalon (en évitant les coûts, les pertes de temps et de ressources, etc.) à la suite de la cessation des litiges en cours au Royaume-Uni et de la prévention d'éventuels litiges portant sur le modafinil entre les deux parties sur d'autres marchés, à savoir :

- un paiement de 2,1 millions de GBP (environ 3,07 millions d'euros) pour mettre fin au litige en cours au Royaume-Uni [article 2, paragraphe 5, sous b), de l'accord de règlement];
- un paiement de 2,5 millions d'euros pour prévenir d'éventuels litiges futurs en matière de brevets ou autres sur les marchés européens et sur d'autres marchés en dehors des États-Unis ou du Royaume-Uni [article 2, paragraphe 5, sous c), de l'accord de règlement].

144 En vertu de l'article 2, paragraphe 5, sous b), de l'accord de règlement, la libération de l'obligation en cause tenait compte de la nécessité d'éviter les coûts futurs que Cephalon aurait supportés et qu'elle était ainsi en mesure d'économiser, à savoir « des coûts, de la dépense de temps et de ressources, des perturbations et des charges liées à la poursuite de tels litiges au Royaume-Uni ».

145 Conformément à l'article 4.2 de l'accord de règlement, Cephalon et Teva ont supporté leurs propres dépens en ce qui concerne le règlement du litige au Royaume-Uni.

146 De ce fait, la Commission a conclu, dans la décision attaquée, que l'accord de règlement ne prévoyait pas d'indemnisation de Teva pour les frais de justice réellement exposés. Les paiements, d'un montant de 5,57 millions d'euros, auraient servi à mettre fin à un litige au Royaume-Uni et à s'abstenir de tout litige futur entre les parties sur d'autres marchés en dehors du Royaume-Uni et des États-Unis. La Commission a donc considéré, aux considérants 898 et 899 de la décision attaquée, que ces deux paiements contribuaient au transfert injustifié de valeur en faveur de Teva.

147 Les requérantes avancent que, dans l'arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, [ECLI:EU:C:2020:52](#)), la Cour n'affirme nulle part que de véritables paiements destinés à éviter des frais de contentieux ne seraient pas autorisés.

148 De plus, elles font référence aux juridictions du Royaume-Uni et des États-Unis, qui auraient accepté des frais de contentieux évités.

149 La Commission conteste l'argumentation des requérantes.

150Au point 86 de l'arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a. (C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52), la Cour a considéré que, dans le cadre d'un accord de règlement amiable, un transfert de sommes pouvait être justifié lorsqu'il correspondait effectivement à la compensation des frais ou des désagréments liés au litige qui opposait les parties. Toutefois, la Cour n'a pas dit pour droit, dans ce même arrêt, que cette justification pouvait également s'appliquer à tous les coûts associés à d'éventuelles procédures judiciaires futures.

151En l'espèce, il est constant que Teva a obtenu de Cephalon le paiement d'une somme d'un montant de 5,57 millions d'euros sans aucune contrepartie.

152De plus, les paiements de la somme en question ne sont liés à aucun coût supporté par Teva.

153À cet égard, il est constant que les requérantes sont convenues que chacune d'elles supporterait ses propres dépens (voir point 145 ci-dessus).

154De même, si Cephalon et Teva avaient poursuivi leur procédure en cours au Royaume-Uni, ou si elles avaient engagé une nouvelle procédure devant d'autres juridictions, elles auraient toutes les deux encouru des frais de contentieux supplémentaires.

155Cependant, outre cela, il a été convenu que Cephalon paierait des sommes supplémentaires à Teva (voir point 143 ci-dessus).

156Comme l'a fait valoir la Commission dans ses écritures et comme elle l'a indiqué dans la décision attaquée, il n'y avait aucune logique à ce que Teva, outre le fait d'éviter de futurs frais contentieux, tout comme Cephalon, obtienne également deux paiements en espèces correspondant prétendument aux frais de contentieux évités par Cephalon.

157Partant, lesdits paiements en espèces ne sauraient correspondre « effectivement à la compensation de frais ou de désagréments liés au litige », comme l'exige la jurisprudence citée au point 150 ci-dessus.

158Il importe également de relever, à l'instar de la Commission, que les requérantes ne contestent pas le fait que le dossier ne contient aucun élément démontrant que les montants de ces sommes ont été convenus sur la base d'une estimation par les parties des frais évités par Cephalon. En effet, il ressort du dossier que les paiements ont été dissociés de tout litige réel ou potentiel. En particulier, les requérantes ne contestent pas que le paiement relatif aux frais de contentieux évités correspondait à un montant calculé sur la base des prévisions de ventes de modafinil au Royaume-Uni, telles qu'établi par Teva au cours de la procédure judiciaire (voir point 143, premier tiret, ci-dessus), et que ce montant n'était pas lié à d'éventuels frais de contentieux évités. Elles ne contestent pas non plus que, lorsque le montant de la somme à payer pour les frais de contentieux évités dans d'autres juridictions (voir point 143, second tiret, ci-dessus) a été augmenté, le paiement unique pour l'accord de distribution au Royaume-Uni a été réduit à due concurrence, ce qui a conduit à la réaffectation des sommes en question dans deux paiements apparemment indépendants.

159Quant à l'argument selon lequel, devant d'autres juridictions, telles que celles des États-Unis, les paiements correspondant à des frais économisés sont acceptés, il convient de rappeler que, selon la jurisprudence citée au point 150 ci-dessus, en principe, seules les compensations accordées par le fabricant de médicaments princeps pour des litiges réels ou d'autres frais encourus par un fabricant de médicaments génériques peuvent être

considérées comme étant justifiées et, en tant que telles, ne constituent pas des paiements inversés.

160Or, à supposer même que des paiements destinés à éviter des frais de contentieux futurs puissent être considérés dans certains cas comme étant justifiés, il n'en demeure pas moins que les parties n'ont pas apporté d'éléments portant sur le calcul ou l'estimation des frais évités susceptibles de servir de justification.

161Partant, c'est à juste titre que la Commission a constaté que les paiements obtenus par Teva pour les frais de contentieux évités par Cephalon n'avaient pas d'autre explication plausible que d'augmenter le niveau du transfert de valeur globalement opéré en faveur de Teva par l'accord de règlement aux fins de fournir à celle-ci une contrepartie suffisante pour l'inciter à souscrire aux clauses restrictives.

162Il résulte des appréciations qui précèdent que, dans la décision attaquée, la Commission a appliqué le critère juridique approprié en établissant que chacune des transactions commerciales prévues dans l'accord de règlement n'avait eu d'autre but que d'augmenter le niveau du transfert de valeur globalement opéré en faveur de Teva par l'accord de règlement afin de l'inciter à accepter les clauses restrictives. À cet égard, la Commission a examiné, pour chaque transaction commerciale, notamment, la raison d'être des explications alternatives avancées par les requérantes et l'intérêt, tant de Cephalon que de Teva, à réaliser le transfert de valeur associé. En outre, elle a, à juste titre, pu constater que l'ensemble des transactions était suffisant pour inciter Teva à accepter les engagements de non-concurrence et de non-contestation.

163Il n'est pas contesté que lesdites transactions ont été négociées en même temps et de manière interdépendante. Il y a également lieu de constater que l'accord de règlement a été conclu en tant qu'accord unique, juridiquement contraignant, constituant la base de tous les actes conclus par les requérantes. En outre, il ressort du déroulement des négociations, tel qu'analysé par la Commission dans la décision attaquée sur la base des éléments de preuve, que tant Cephalon que Teva ont cherché à trouver une combinaison de transactions représentant une certaine valeur globale suffisamment bénéfique pour cette dernière afin qu'elle accepte les clauses restrictives.

164Dans ce contexte, il convient de rappeler que, ainsi qu'il ressort de la jurisprudence citée au point 40 ci-dessus, ce qui compte aux fins d'examiner si la qualification de « restriction par objet » peut être retenue s'agissant d'un accord de règlement amiable intervenant entre des fabricants de médicaments princeps et des fabricants de médicaments génériques, c'est le solde positif net des transferts de valeurs opérés dans le cadre de l'ensemble des transactions intervenues entre ceux-ci.

165Partant, l'argument par lequel les requérantes reprochent à la Commission d'avoir évalué les accords commerciaux figurant dans l'accord de règlement comme un « ensemble », « indépendamment de la quantification exacte et [de] la contribution réelle de chaque transaction au transfert de valeur global », doit être écarté.

166Il résulte de l'ensemble de ce qui précède que tant la première branche que la deuxième branche doivent être rejetées dans leur intégralité.

c) Sur la troisième branche du premier moyen

167La troisième branche du premier moyen concerne le second critère établi par l'arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a. ([C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#)), selon lequel l'existence d'effets proconcurrentiels avérés, pertinents, propres à l'accord concerné et

suffisamment importants, de sorte qu'ils permettent raisonnablement de douter du caractère suffisamment nocif à l'égard de la concurrence dudit accord, s'oppose à un constat de restriction de concurrence par objet au sens de l'article 101, paragraphe 1, TFUE [voir, en ce sens, arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a., [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), points 107 et 111].

168Dans la section 6.9 de la décision attaquée, qui correspond aux considérants 974 à 1012 de ladite décision, la Commission a examiné le second critère de l'arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a. ([C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#)), pour parvenir à la conclusion que l'accord de règlement ne pouvait pas produire d'effets proconcurrentiels qui étaient avérés, pertinents, suffisamment importants et non incertains, lesquels auraient été susceptibles de jeter un doute raisonnable sur l'objet anticoncurrentiel dudit accord.

169Plus spécifiquement, dans la décision attaquée, la Commission a rejeté les prétendus effets proconcurrentiels des droits génériques accordés à Teva par Cephalon, au motif qu'il s'agissait d'une entrée retardée et contrôlée sur les marchés du modafinil (considérants 977 à 981 de la décision attaquée), que ces droits avaient rendu moins probable l'entrée sur lesdits marchés d'autres fabricants de médicaments génériques (considérants 982 à 992 de la décision attaquée), que la stratégie de Cephalon concernant le Nuvigil avait compromis les éventuels effets proconcurrentiels allégués (considérants 993 à 995 de la décision attaquée) et que les droits génériques accordés à Teva n'étaient pas l'objet principal de l'accord de règlement (considérants 996 à 1001 de la décision attaquée).

170Les requérantes font valoir que l'accord de règlement a eu des effets proconcurrentiels, excluant qu'il constituait une restriction de concurrence par objet. Lesdits effets découleraient des droits génériques accordés à Teva, ce qui lui aurait permis une entrée indépendante et précoce sur les marchés du modafinil, au moins trois ans avant l'expiration des brevets sur la taille des particules de Cephalon (au regard du cas de figure où Teva n'aurait pas gagné dans la procédure judiciaire contre Cephalon). Les effets proconcurrentiels découlant de cette entrée précoce sur les marchés du modafinil seraient pertinents, certains et suffisamment significatifs, ainsi que cela résulterait également de la décision autorisant la concentration entre Teva et Cephalon (voir point 4 ci-dessus). À cet égard, les requérantes mettent l'accent sur le fait que ladite décision constaterait que, à partir d'octobre 2012, « Teva [était] libre de lancer le modafinil dans l'EEE, sans faire l'objet de poursuites judiciaires de la part de Cephalon » (considérant 95 de cette décision) et que, en raison de ses droits génériques, « Teva [...] était la seule concurrente qui avait le droit garanti d'entrer sur les marchés de l'EEE entre octobre 2012 et octobre 2015 » (considérant 126 de cette décision), ce qui, selon la Commission, érigerait Teva en « contrainte concurrentielle la plus probable exercée sur Cephalon, au moins pendant la période allant d'octobre 2012 à octobre 2015 ». Il en découlerait également que les effets proconcurrentiels seraient propres à l'accord de règlement.

171La position de la Commission, telle qu'exposée dans la décision attaquée et selon laquelle ses conclusions dans la décision autorisant la concentration seraient sans intérêt en l'espèce, n'est pas, selon les requérantes, crédible. En effet, la décision autorisant la concentration aurait clairement analysé les effets proconcurrentiels associés à la certitude d'une entrée précoce de Teva sur les marchés du modafinil comme découlant directement de l'accord de règlement, dans la mesure où elle aurait examiné la possibilité pour celle-ci d'entrer sur les marchés du modafinil sans faire l'objet d'une action en justice, alors que

d'autres fabricants de médicaments génériques auraient toujours fait face à la menace d'une telle action.

172En outre, selon les requérantes, si l'accord de règlement n'avait pas eu un tel potentiel proconcurrentiel, la Commission n'aurait pas exigé de Teva qu'elle cédât ses droits liés au modafinil à un tiers comme condition de son acquisition de Cephalon.

173Les requérantes contestent également les autres constats de la Commission selon lesquels les droits génériques de Teva auraient conduit à une entrée retardée et contrôlée, auraient rendu moins probable l'entrée sur le marché d'autres fabricants de médicaments génériques, auraient été compromis par la stratégie de Cephalon concernant le Nuvigil et ne constitueraient pas l'objet principal de l'accord.

174La Commission réfute les arguments des requérantes.

175Ainsi qu'il ressort du point 18 ci-dessus, les droits génériques de Teva font partie de l'accord de règlement. Aux termes de l'article 3 de l'accord de règlement, Cephalon s'est engagée à accorder à Teva un droit non exclusif en vertu des « brevets listés » pour fabriquer, utiliser, commercialiser et vendre son produit générique du modafinil aux États-Unis ainsi que sur d'autres marchés (y compris celui de l'EEE) et à faire de même en ce qui concernait la fourniture de l'IPA du modafinil pour les produits pharmaceutiques finis qui avaient le modafinil comme IPA, à partir de 2011, aux États-Unis et, à partir de 2012, sur d'autres marchés, y compris celui de l'EEE. L'article 3.1.1 de l'accord de règlement établit que les droits génériques de Teva s'appliquent, s'agissant d'autres marchés, y compris celui de l'EEE, au plus tôt le 6 octobre 2012 ou à la date correspondant à trois années civiles avant la date d'expiration des brevets d'exclusivité. Selon cette même disposition, Teva doit payer à Cephalon une redevance égale à 10% de tous les bénéfices nets tirés des ventes de produits génériques du modafinil par Teva ou ses filiales aux États-Unis et sur d'autres marchés à la date effective de ces droits génériques.

176Les articles 3.1.2 et 3.1.3 de l'accord de règlement portent, notamment, sur les mécanismes déclenchés par l'entrée anticipée éventuelle de tiers sur les marchés du modafinil. Ces dispositions ont permis à Teva de lancer sa propre version générique du modafinil dès l'entrée sur le marché de toute autre société fabriquant des médicaments génériques, que Cephalon ait ou non autorisé cette entrée. Si Teva, conformément aux dispositions susmentionnées, mettait son produit générique sur les marchés du modafinil avant la date effective de prise d'effets de ces droits, elle serait tenue de payer des redevances majorées de 15% (si l'entrée était autorisée par Cephalon) ou de 20% (s'il s'agissait d'une entrée à risque, sans autorisation par Cephalon) pendant la période pertinente. Les scénarios envisagés dans la disposition incluent Cephalon, qui demande une mesure d'interdiction temporaire ou d'autres mesures correctives. Dans ces cas, les droits génériques de Teva seraient suspendus [article 3, paragraphe 1.3.3, sous a), de l'accord de règlement] et Cephalon rachèterait les stocks à Teva à des prix convenus [article 3, paragraphe 1.3.3, sous b), de l'accord de règlement].

177Premièrement, il y a lieu de constater, à l'instar de la Commission, que l'affirmation des requérantes selon laquelle l'accord de règlement a accéléré l'entrée indépendante de Teva sur le marché au regard du cas de figure où celle-ci n'aurait pas gagné dans la procédure judiciaire contre Cephalon doit être rejetée. Il résulte de la jurisprudence que, pour déterminer si des effets proconcurrentiels s'opposent à la constatation d'une restriction par objet, il n'est pas nécessaire d'examiner d'autres scénarios, tels ceux selon lesquels l'une ou l'autre partie aurait gain de cause dans un litige en matière de brevets. Il suffit que la

Commission, pour qualifier l'accord de restriction par objet, établit qu'il présente un degré de nocivité suffisant à l'égard de la concurrence compte tenu de la teneur de ses dispositions, de ses objectifs ainsi que du contexte économique et juridique dans lequel il s'insère (voir, en ce sens, arrêt du 25 mars 2021, Lundbeck/Commission, C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243, points 140 et 141).

178Deuxièmement, il est constant que, avant la conclusion de l'accord de règlement, Teva était la concurrente potentielle de Cephalon la plus avancée sur le marché du modafinil. Teva avait des possibilités concrètes d'entrer sur ledit marché bien avant 2012 (plus précisément, en 2005) en tant qu'entrante indépendante. L'accord de règlement a éliminé cette possibilité.

179Certes, l'accord de règlement et les droits génériques de Teva qui s'y rapportent ne prévoient l'entrée de Teva sur le marché du modafinil qu'en 2012. Cette entrée ne se réalise pas en raison du libre jeu de la concurrence, mais en raison d'une concertation entre les parties. Partant, il ne s'agit pas d'une entrée précoce ayant un effet proconcurrentiel, comme le prétendent les requérantes. Il ne s'agit que d'une entrée prévue contractuellement, que l'accord de règlement a retardée de sept années et qui a donné la garantie à Cephalon qu'elle ne subirait aucune concurrence de la part de Teva durant cette période.

180Par ailleurs, cette entrée de Teva sur le marché du modafinil, à partir de 2012, ne saurait être assimilée à l'entrée sur ledit marché d'un acteur indépendant s'engageant dans une concurrence directe avec Cephalon. D'une part, l'entrée prévue de Teva sur le marché du modafinil était fondée sur une licence accordée par Cephalon et, d'autre part, elle était soumise à des redevances importantes, qui représentaient 10 à 20% des bénéfices nets provenant de la vente de tous les produits génériques du modafinil de Teva. De ce fait, il était peu probable qu'il y ait une forte concurrence par les prix entre Teva et Cephalon.

181Troisièmement, les arguments des requérantes, tirés de la décision autorisant la concentration entre Teva et Cephalon, doivent être rejetés.

182En premier lieu, force est de constater que le cadre de référence de la décision autorisant la concentration est différent de celui sur lequel est fondée l'analyse de l'accord de règlement au regard de l'article 101, paragraphe 1, TFUE. Alors que, dans la décision attaquée, la Commission a évalué la restriction de concurrence causée par l'accord de règlement et a comparé son incidence à un scénario contrefactuel dans lequel l'accord de règlement n'aurait pas été conclu, la décision relative à la concentration entre Teva et Cephalon prend l'accord de règlement pour acquis et évalue l'incidence probable de la concentration des parties sur la concurrence dans un avenir prévisible au regard des règles de l'Union en matière de contrôle des concentrations, à partir de 2011.

183En second lieu, dans ce contexte, il n'est pas surprenant que la Commission ait tenu compte de l'existence de l'accord de règlement et des droits génériques de Teva et ait conclu que cette dernière avait quelques « avantages », découlant de l'accord de règlement, comme celui consistant à lancer les produits génériques du modafinil dans l'EEE sans faire l'objet de poursuites judiciaires de la part de Cephalon, alors que les autres fabricants de médicaments génériques étaient dépourvus de ces avantages et faisaient face à des actions en justice pendantes en matière de brevets qui impliquaient également des injonctions. Cela explique que la Commission a, au considérant 98 de la décision autorisant la concentration, mis en doute le fait que les fabricants de médicaments génériques autres que Teva, entre octobre 2012 et octobre 2015, aient été en mesure d'exercer une pression

concurrentielle significative sur le produit générique du modafinil de Cephalon. Partant, le fait que la Commission a estimé, dans la décision autorisant la concentration, qu'après et malgré la conclusion de l'accord de règlement, Teva était toujours la contrainte concurrentielle la plus probable exercée sur Cephalon ne signifie pas qu'elle aurait considéré que les droits génériques de Teva avaient un effet proconcurrentiel.

184De même, le fait que la Commission a accepté des engagements de Teva dans le cadre de la procédure de contrôle des concentrations ne signifie pas non plus que la Commission aurait conclu aux effets proconcurrentiels de l'accord de règlement et des droits génériques de Teva qui s'y rapportent. Au contraire, de tels engagements visent, comme l'a fait valoir à juste titre la Commission, à rétablir la contrainte concurrentielle sur Cephalon, que la concentration avait fait disparaître, sur le marché du modafinil.

185Pour autant que les requérantes reprochent à la Commission de ne pas avoir tenu compte, dans la décision attaquée, de l'arrêt du 12 décembre 2018, Krka/Commission (T-684/14, non publié, sous pourvoi, [ECLI:EU:T:2018:918](#)), car elle aurait estimé qu'une entrée sous licence équivalait à une entrée contrôlée, ledit reproche ne saurait prospérer. En effet, l'affaire ayant donné lieu audit arrêt diffère de la présente espèce. Alors que, dans ladite affaire, le fabricant de médicaments génériques a été autorisé à entrer immédiatement sur les marchés en cause, en l'espèce, la nocivité à l'égard de la concurrence découle du fait que l'accord de règlement prévoyait de retarder l'entrée de Teva de près de sept années.

186Enfin, il y a lieu d'écarter l'argumentation des requérantes par laquelle elles contestent les conclusions figurant dans la décision attaquée selon lesquelles, tout d'abord, les droits génériques de Teva auraient rendu moins probable l'entrée sur le marché du modafinil d'autres fabricants de médicaments génériques, ensuite, la stratégie de Cephalon concernant le Nuvigil aurait compromis les éventuels effets proconcurrentiels allégués de ces droits génériques de Teva et, enfin, lesdits droits n'auraient pas été l'objet principal de l'accord de règlement.

187À cet égard, il y a lieu de relever que, contrairement à ce que prétendent les requérantes, la Commission n'a pas exigé que Teva poursuive les actions en justice. La Commission n'a pas non plus soutenu que le fait que Teva aurait obtenu gain de cause dans le cadre du litige relatif aux brevets aurait permis aux autres fabricants de médicaments génériques d'entrer immédiatement sur le marché du modafinil. Il n'en demeure pas moins que l'invalidation des brevets de Cephalon aurait éliminé une barrière à l'entrée sur ledit marché, qui constituait un obstacle tant pour Teva que pour les autres fabricants et que, dans le cas où Teva aurait obtenu gain de cause, les autres fabricants auraient également pu en profiter.

188De même, les requérantes ne peuvent nier que les droits génériques de Teva ont permis à cette dernière d'être la première à entrer sur le marché des médicaments génériques du modafinil, avant l'expiration des brevets de Cephalon et sans risquer de faire l'objet d'une action en justice. Cette position de première entrante sur le marché des médicaments génériques du modafinil était susceptible de donner à Teva la possibilité de renforcer sa position, ce qui lui aurait ensuite permis de rendre plus difficile à tout concurrent l'entrée sur ce marché, par exemple par le biais d'une stratégie de prix agressive, outre le fait qu'un nouvel entrant aurait pu faire face à des actions en justice de la part de Cephalon, voire rencontrer d'autres obstacles.

189S'agissant de la stratégie de Cephalon visant à réorienter les patients utilisant le Provigil à base de modafinil vers son produit de deuxième génération, le Nuvigil, fondé sur l'armodafinil (stratégie destinée à pallier l'expiration des brevets impliquant la concurrence des médicaments génériques), c'est à juste titre que la Commission en a tenu compte, sachant que, d'un point de vue ex ante, les droits génériques de Teva lui auraient tout au plus permis d'entrer sous licence sur ce qui restait encore du marché des patients du modafinil d'ici à 2012. La Commission pouvait donc supposer que, même si les droits génériques accordés à Teva avaient des effets proconcurrentiels, ces effets étaient très limités et insuffisants pour remettre en cause la qualification de l'accord de règlement de restriction de concurrence par objet.

190La Commission a également écarté à juste titre, aux considérants 996 à 1001 de la décision attaquée, l'allégation des requérantes selon laquelle les droits génériques de Teva constituaient l'objet principal de l'accord de règlement et étaient proconcurrentiels, alors que les clauses restrictives n'étaient qu'accessoires audit accord. À cet égard, l'argument tiré du caractère principalement proconcurrentiel de l'accord de règlement doit être écarté au regard des appréciations qui précèdent, dans la mesure où l'entrée de Teva sur les marchés du modafinil doit être qualifiée d'entrée retardée, contrôlée et limitée sur lesdits marchés, plutôt que d'entrée précoce, comme le soutiennent les requérantes (voir points 178 à 180 ci-dessus). Il en va de même de l'argument fondé sur le caractère prétendument accessoire des clauses restrictives, dès lors qu'il résulte de la jurisprudence que la conclusion selon laquelle un accord doit être qualifié de « restriction par objet » ne saurait être écartée au motif que les entreprises ayant conclu cet accord se prévalent du fait que les restrictions découlant de celui-ci ne présenteraient qu'un caractère accessoire [arrêt du 30 janvier 2020, *Generics (UK) e.a.*, [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), point 96].

191Partant, la troisième branche du premier moyen doit être rejetée comme étant non fondée.

d) Sur la quatrième branche du premier moyen

192Dans le cadre de la quatrième branche, qui comporte deux griefs, les requérantes estiment que la Commission a commis une erreur de fait et de droit dans son appréciation du contexte économique et juridique de l'accord de règlement, d'une part, en déformant la perception du litige par les parties et, d'autre part, en considérant que les clauses restrictives que comportait l'accord de règlement étaient « exclues du champ ».

193Quant au premier grief, les requérantes reprochent, en substance, à la Commission d'avoir formulé un trop grand nombre de suppositions dans la décision attaquée, et ce sur la base de preuves peu nombreuses, tenant au fait que Teva aurait été convaincue que les brevets de Cephalon sur la taille des particules n'étaient pas valides et que son produit ne les enfreignait pas et, par conséquent, d'avoir tiré la conclusion que Teva n'aurait pas accepté des clauses restrictives compte tenu de sa perception de la solidité du brevet de Cephalon ou, plus généralement, de ses chances de succès, mais en raison de la valeur que les transactions commerciales auraient transférée en sa faveur.

194Quant au second grief, les requérantes soutiennent que la conclusion exposée aux considérants 667 à 678 de la décision attaquée, selon laquelle la portée de l'engagement de non-concurrence de Teva dépasse la portée des brevets de Cephalon, est erronée et illogique. À cet égard, les requérantes mettent en avant le fait que, ainsi qu'il résulte des études, pour obtenir une similitude essentielle avec le Provigil, il était nécessaire d'utiliser les particules de modafinil appartenant à la gamme de tailles revendiquée dans les brevets

de Cephalon. De ce fait, les accords de non-concurrence ne seraient pas allés au-delà de la portée potentielle des brevets.

195La Commission conteste les erreurs alléguées par les requérantes.

196S'agissant du premier grief, il ressort de décision attaquée que la Commission s'est fondée sur plusieurs éléments pour conclure que Teva avait des doutes concernant la position de Cephalon en matière de brevets.

197À cet égard, la décision attaquée mentionne, notamment, que :

- Teva a commencé à développer sa version générique du modafinil qu'elle a lancée à risque au Royaume-Uni en 2005 (considérants 152, 158 et 610 de la décision attaquée);
- Teva a, à plusieurs reprises, déclaré que les brevets de Cephalon sur la taille des particules n'étaient pas valables ou que son produit générique du modafinil n'enfreignait pas lesdits brevets (considérants 153 à 155 de la décision attaquée);
- l'expert scientifique de Teva a déclaré, en avril 2003, que « Teva [était] parvenue à démontrer la bioéquivalence [avec le modafinil de Cephalon] en formulant un matériau qui ne rel[e]v[ait] pas du champ d'application du brevet de Cephalon » (considérants 157 et 611 de la décision attaquée);
- les essais effectués par un laboratoire aux États-Unis, choisi par Cephalon, sur les échantillons de modafinil de Teva au cours de la procédure relative aux brevets au Royaume-Uni montrent que le modafinil de Teva ne violait pas les brevets sur la taille des particules de Cephalon (considérants 159 et 611 de la décision attaquée).

198Partant, l'allégation des requérantes selon laquelle la Commission n'a pas étayé ses affirmations, dans la décision attaquée, par des éléments de preuve portant sur la position interne de Teva n'est pas fondée. En outre, la perception de Teva en ce qui concerne la position de Cephalon en matière de brevets constitue également un indice que ce n'est pas la solidité des brevets de Cephalon ou l'incertitude quant à l'issue du litige, mais les incitations financières qui ont joué un rôle dans la conclusion de l'accord de règlement.

199S'agissant du second grief, il y a lieu de rappeler que, selon des dispositions de la clause de non-concurrence, Teva s'est engagée à ne pas produire, commercialiser ni importer de médicaments finis contenant du modafinil comme IPA.

200L'engagement de ne pas entrer en concurrence garantissait que Teva cesserait toute fabrication et commercialisation de produits à base de modafinil, que le procédé de fabrication et de commercialisation soit ou non fondé sur une technologie qui enfreignait les brevets existants de Cephalon.

201Les requérantes ne contestent pas que l'engagement de non-concurrence couvre l'ensemble des produits à base de modafinil.

202Étant donné qu'il s'agit d'un engagement portant sur « tout médicament fini », et non sur tout produit fini susceptible de violer les brevets sur le modafinil détenus par Cephalon, la Commission a pu constater à juste titre que l'engagement de Teva était un accord concernant son comportement sur le marché et non simplement un engagement de ne pas enfreindre les brevets de Cephalon, et ce d'autant plus qu'il est possible de développer un produit générique du modafinil qui ne relève pas du champ d'application des brevets de Cephalon. Comme l'a fait valoir à juste titre la Commission, Cephalon n'aurait jamais pu légalement obtenir des engagements de non-concurrence aussi larges en appliquant avec succès les brevets sur la taille des particules. Partant, la Commission n'a pas commis

d'erreur en considérant cet engagement comme étant exclu du champ d'application des brevets.

203 En outre, contrairement à ce que prétendent les requérantes, la Commission n'était pas tenue de prouver que Teva aurait pu développer, ou aurait développé, une version non contrefaisante. En effet, il suffisait de démontrer que Teva disposait de possibilités réelles et concrètes de pénétrer les marchés du modafinil et était donc une concurrente potentielle. Au demeurant, ainsi qu'il a déjà été indiqué au point 197 ci-dessus, Teva a considéré qu'elle avait réussi à « démontrer la bioéquivalence [avec le modafinil de Cephalon] en formulant un matériau qui ne rel[evait] pas du champ d'application du brevet de Cephalon ». De plus, les tests effectués sur l'échantillon de Teva, qui datent de 2005, n'ont pas démontré la contrefaçon des brevets de Cephalon.

204 Enfin, même si l'accord de règlement ne contenait pas d'engagements dont il était allégué qu'ils relevaient « du champ d'application » des brevets de Cephalon sur le modafinil, cela n'exclut pas la constatation d'une restriction par objet. En l'espèce, l'objectif de l'accord de règlement était de maintenir Teva hors des marchés du modafinil par des transferts de valeurs d'un niveau global qui était suffisamment élevé pour l'inciter à reporter ses efforts indépendants pour entrer sur ces marchés. Or, un tel accord, qui détermine le comportement futur de concurrents potentiels sur le marché, a pour objet de restreindre la concurrence, et ce indépendamment de la question de savoir si Cephalon aurait ou non pu, en vertu du droit des brevets, obtenir la même exclusion par une décision juridictionnelle (voir, en ce sens, arrêt du 8 septembre 2016, Lundbeck/Commission, T-472/13, ECLI:EU:T:2016:449, points 491 à 499).

205 Il résulte de ce qui précède que la quatrième branche du premier moyen doit également être rejetée et partant, le premier moyen dans son ensemble.

2. Sur le deuxième moyen, tiré d'une erreur de droit et de fait en ce que la Commission a qualifié l'accord de règlement de restriction par effet

206 Par leur deuxième moyen, qui se divise en deux branches, les requérantes affirment que la Commission a conclu à tort que l'accord de règlement constituait une restriction de concurrence par effet au sens de l'article 101, paragraphe 1, TFUE. Bien que le rejet du premier moyen des requérantes, par lequel elles contestaient la qualification de l'accord de règlement comme étant constitutif d'une restriction de concurrence par objet, rende, a priori, inutile l'examen de leur deuxième moyen (voir, en ce sens, arrêt du 4 juin 2009, T-Mobile Netherlands e.a., C-8/08, ECLI:EU:C:2009:343, points 28 à 30 et jurisprudence citée), le Tribunal estime opportun, dans les circonstances de l'espèce, de poursuivre son examen.

207 Dans le cadre de la première branche, les requérantes font valoir que, en se référant à l'arrêt du 12 décembre 2018, Krka/Commission (T-684/14, non publié, sous pourvoi, ECLI:EU:T:2018:918), la Commission a appliqué un critère juridique erroné en se fondant sur les effets potentiels de l'accord de règlement sans chercher à en démontrer les effets réels.

208 Plus spécifiquement, les requérantes contestent l'approche suivie par la Commission, au considérant 1030 de la décision attaquée, selon laquelle, « pour établir l'existence d'effets restrictifs sur la concurrence, il suffit de déterminer les effets potentiels de l'accord sur la concurrence ». À cet égard, les requérantes font valoir que l'appréciation d'accords qui n'ont pas été mis en œuvre doit effectivement prendre en considération les effets

potentiels que ces accords sont « susceptibles » d'avoir, alors que l'appréciation des accords qui ont déjà été mis en œuvre doit prendre en considération les effets que ces accords ont « effectivement » eus sur la concurrence. L'accord de règlement ayant déjà été mis en œuvre, la Commission aurait dû analyser, ainsi qu'il résulterait de la jurisprudence citée au point 207 ci-dessus, les effets réels que l'accord de règlement aurait eus sur la concurrence.

209Dans le cadre de la seconde branche, les requérantes soutiennent que la Commission n'a pas établi d'effets suffisamment sensibles sur les paramètres de la concurrence sur les marchés concernés. En premier lieu, elles contestent, plus spécifiquement, le scénario contrefactuel appliqué par la Commission. En second lieu, elles exposent que, dans la décision attaquée, la Commission ne démontrerait aucun effet négatif de l'accord de règlement.

210Quant au scénario contrefactuel, alors que la Commission utiliserait, au considérant 1215 de la décision attaquée, comme scénario contrefactuel le maintien de l'action en justice au Royaume-Uni opposant Teva et Cephalon, elle n'aurait pas déterminé quelle partie aurait gain de cause ou à quel moment le litige aurait pris fin. Elle n'aurait pas non plus constaté qu'un règlement amiable moins restrictif aurait été conclu.

211De même, la Commission serait tenue de démontrer une différence entre les prix, la production, l'innovation, la variété ou la qualité du modafinil sur le marché, selon que les parties aient maintenu leur action en justice ou qu'un accord de règlement ait été conclu. Or, la Commission n'aurait pas démontré que, au moment de l'entrée de produits génériques du modafinil sur le marché, il existait une différence en matière de prix. Elle n'aurait pas non plus démontré de différences en ce qui concernait les autres paramètres de concurrence entre les scénarios avec ou sans accord de règlement.

212Quant aux effets négatifs, les requérantes font valoir que la Commission n'a pas identifié un seul effet négatif sur les paramètres de la concurrence à la suite de l'accord de règlement par rapport au scénario contrefactuel de la poursuite du litige entre les parties.

213Dans ce contexte, les requérantes avancent, en substance, que la Commission a identifié les dates auxquelles Teva a reçu des autorisations de mise sur le marché pour le modafinil dans cinq pays, mais qu'elle n'a pas constaté que Teva aurait en fait pénétré ces pays avant d'y être autorisée par l'accord de règlement. De même, la Commission n'aurait pas avancé de preuves démontrant qu'un autre fournisseur de médicaments génériques se serait lancé « avec un degré raisonnable de probabilité » dans la vente du modafinil et elle n'aurait pas démontré qu'une autre société fabriquant des médicaments génériques a été affectée par l'accord de règlement. Quant à l'état du marché pendant la « poursuite du litige », c'est-à-dire dans la situation correspondant au scénario contrefactuel de la Commission, les requérantes font remarquer que Teva n'aurait tout simplement pas pu entrer sur ce marché parce qu'elle avait accepté, dans le cadre du litige au Royaume-Uni, l'injonction préliminaire de ne pas vendre de modafinil dans ce pays dans l'attente de la procédure devant le tribunal des brevets du Royaume-Uni, comme cela a été reconnu par la Commission. L'accord de règlement n'aurait donc eu, en tant que tel, aucun effet sur les paramètres de concurrence sur les marchés du modafinil. Or, sans l'entrée effective de produits génériques sur les marchés, les prix du modafinil et tous les autres paramètres concurrentiels seraient restés, selon la propre analyse de la Commission, les mêmes dans les deux scénarios de l'accord de règlement et de la poursuite du litige entre les parties.

214La Commission avance que les deux branches du présent moyen sont dénuées de fondement et doivent être rejetées.

215Par leur deuxième moyen, dont il convient d'examiner les deux branches de manière conjointe, les requérantes contestent le constat de la Commission, dans la décision attaquée, selon lequel l'accord de règlement constituait également une restriction de concurrence par effet.

216À titre liminaire, il y a lieu de relever que, dans la section 7 de la décision attaquée, la Commission a rappelé les principes généraux régissant l'analyse à effectuer pour déterminer si un accord, et plus spécifiquement un accord de règlement amiable en matière de brevets, constitue une restriction de concurrence par effet au sens de l'article 101, paragraphe 1, TFUE et que, dans la section 8 de cette même décision, elle les a appliqués au cas d'espèce. Dans cette dernière section, elle a d'abord défini le marché de produits ainsi que sa dimension géographique (section 8.1 de ladite décision) et identifié la structure du marché et la position de Cephalon, de Teva et d'autres concurrents potentiels sur ce marché. Il en découlerait que Cephalon disposait d'un pouvoir de marché en tant que seul producteur du modafinil et que Teva était la concurrente la plus avancée (section 8.2 de ladite décision). La Commission a, ensuite, présenté l'analyse des clauses restrictives de non-concurrence et de non-contestation ainsi que la façon dont elles sont apparues et ont influencé le comportement de Teva sur le marché. Il en résulterait que lesdites clauses ont restreint l'indépendance de Teva, l'empêchant ainsi d'entrer sur le marché du modafinil avec des produits génériques et restreignant sa capacité à continuer à contester les brevets de Cephalon (section 8.3 de ladite décision). Dans la section 8.4 de cette même décision, la Commission fait état de la situation concurrentielle qui aurait existé sans l'accord de règlement pour arriver, dans la section 8.5 de cette même décision, à la conclusion que l'accord de règlement a restreint la concurrence par effet.

217Les requérantes ne contestent pas la définition du marché, la structure du marché ou la position de Teva ou de Cephalon sur ledit marché.

218Les requérantes ne contestent donc pas que Teva était une concurrente potentielle de Cephalon.

219De ce fait, le deuxième moyen se limite à la question de savoir si, d'une part, la démonstration des effets potentiels de l'accord de règlement sur la concurrence sur les marchés du modafinil suffisait pour que la Commission constate, dans la décision attaquée, l'existence d'une restriction de concurrence par effet (première branche) et si, d'autre part, le scénario contrefactuel appliqué dans cette même décision par la Commission était approprié et avait permis à cette dernière de démontrer des effets négatifs pour la concurrence sur les marchés du modafinil découlant de l'accord de règlement (seconde branche).

220Il convient de rappeler que l'article 101 TFUE interdit des accords et des pratiques concertées ayant pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser la concurrence sur le marché intérieur.

221Comme la Commission l'a rappelé au considérant 1020 de la décision attaquée, selon une jurisprudence constante, pour apprécier si un accord doit être considéré comme étant interdit en raison des altérations du jeu de la concurrence qui en sont l'effet, il faut examiner le jeu de la concurrence dans le cadre réel où il se produirait à défaut dudit accord

(voir arrêt du 11 septembre 2014, MasterCard e.a./Commission, C-382/12 P, ECLI:EU:C:2014:2201, point 161 et jurisprudence citée).

222À cette fin, il y a lieu de prendre en considération le cadre concret dans lequel la pratique en cause s'insère, notamment le contexte économique et juridique dans lequel opèrent les entreprises concernées, la nature des biens ou des services affectés ainsi que les conditions réelles du fonctionnement et de la structure du marché ou des marchés en question (voir, en ce sens, arrêt du 11 septembre 2014, MasterCard e.a./Commission, C-382/12 P, ECLI:EU:C:2014:2201, point 165 et jurisprudence citée).

223Le scénario envisagé à partir de l'hypothèse de l'absence de l'accord en cause doit être réaliste. Dans cette optique, il est loisible, le cas échéant, de tenir compte des développements probables qui se produiraient sur le marché en l'absence de l'accord (voir, en ce sens, arrêt du 11 septembre 2014, MasterCard e.a./Commission, C-382/12 P, ECLI:EU:C:2014:2201, point 166).

224Selon une jurisprudence également constante, les effets restrictifs de concurrence peuvent être tant réels que potentiels, mais, en tout état de cause, doivent être suffisamment sensibles [voir arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, point 117 et jurisprudence citée].

225En l'espèce, les requérantes reprochent à la Commission d'avoir appliqué un critère juridique erroné, dans la décision attaquée, en ce qu'elle se serait uniquement fondée sur les effets potentiels de l'accord de règlement.

226Au regard de la jurisprudence citée au point 224 ci-dessus, cet argument ne saurait prospérer.

227En effet, il découle de cette jurisprudence qu'il est possible de se fonder sur la concurrence potentielle représentée par un entrant potentiel, éliminé par l'accord en question, et sur la structure du marché en cause.

228Ainsi qu'il a été constaté au point 218 ci-dessus, les requérantes ne contestent pas que, au moment de la conclusion de l'accord de règlement, Teva était une concurrente potentielle de Cephalon sur les marchés du modafinil. Par conséquent, comme la Commission l'a observé aux considérants 1027 à 1032 et 1244 à 1257 de la décision attaquée, la mise en œuvre de l'accord de règlement a eu pour effet d'éliminer la concurrence potentielle qui existait entre Teva et Cephalon.

229À cet égard, il résulte de la jurisprudence que l'article 101 TFUE ne vise pas uniquement à protéger la concurrence actuelle, mais également la concurrence potentielle (arrêt du 14 avril 2011, Visa Europe et Visa International Service/Commission, T-461/07, ECLI:EU:T:2011:181, point 68).

230En outre, il ressort de la décision attaquée que la Commission a pris en compte la manière dont l'accord de règlement avait été effectivement mis en œuvre et la façon dont le marché avait ensuite évolué (voir point 247 ci-après).

231Ensuite, l'argument des requérantes selon lequel la Commission n'aurait pas, dans son scénario contrefactuel, déterminé quelle partie aurait obtenu gain de cause dans le cadre du litige opposant Teva et Cephalon au Royaume-Uni ou à quel moment ce litige aurait pris fin doit également être écarté. Il en va de même en ce qui concerne leur reproche selon lequel la Commission n'aurait pas constaté qu'un règlement amiable moins restrictif de concurrence que l'accord de règlement aurait pu être conclu entre les parties.

232En effet, dans la décision attaquée, compte tenu du contexte économique et juridique dans lequel les requérantes opéraient et, en particulier, du point de vue qui était le leur, à l'époque des faits, sur leur situation respective en matière de brevets, ainsi que des conditions réelles de fonctionnement et de la structure des marchés du modafinil, y compris la position de Teva en tant que menace concurrentielle la plus avancée pour Cephalon, la Commission a considéré que le scénario contrefactuel probable, en l'absence de l'accord de règlement, était la poursuite du contentieux en matière de brevets opposant les requérantes.

233La Commission est donc partie du postulat d'une préservation de la concurrence potentielle entre Teva et Cephalon et des possibilités réelles et concrètes de l'entrée de Teva sur les marchés du modafinil. Dès lors, elle a comparé la situation concurrentielle découlant de l'accord de règlement avec le scénario concurrentiel qui se serait probablement produit en l'absence de l'accord de règlement.

234À cet égard, il résulte de la jurisprudence que, dans une situation telle que celle de l'espèce, l'établissement du scénario contrefactuel ne présuppose aucun constat définitif relatif aux chances de succès du fabricant de médicaments génériques dans la procédure de brevet ou à la probabilité de la conclusion d'un accord moins restrictif [arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, point 119].

235Le scénario contrefactuel a uniquement pour but d'établir les possibilités réalistes de comportement de ce fabricant de médicaments génériques en l'absence de l'accord en cause. Ainsi, si ledit scénario ne saurait être indifférent aux chances de succès dudit fabricant dans le cadre de la procédure de brevet ou à la probabilité de la conclusion d'un accord moins restrictif de concurrence que l'accord effectivement conclu entre ce fabricant et le fabricant des médicaments princeps, ces éléments ne constituent toutefois que des éléments à prendre en compte parmi d'autres pour déterminer le jeu probable du marché ainsi que la structure de ce dernier en l'absence de conclusion dudit accord [arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, point 120].

236Par conséquent, afin d'établir que des accords de règlement amiable, tels que l'accord de règlement en cause en l'espèce, produisent des effets sensibles potentiels ou réels sur la concurrence, il n'appartient pas à la Commission de constater soit que le fabricant de médicaments génériques partie auxdits accords aurait probablement obtenu gain de cause dans la procédure relative au brevet, soit que les parties auxdits accords auraient probablement conclu un accord de règlement amiable moins restrictif [voir, en ce sens, arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, point 121].

237Enfin, l'affirmation des requérantes selon laquelle la Commission n'aurait pas identifié, dans la décision attaquée, d'effets de l'accord de règlement qui auraient été négatifs pour la concurrence sur les marchés du modafinil doit être écartée.

238Ainsi qu'il a déjà été constaté aux points 223 et 235 ci-dessus, la Commission était tenue d'établir de manière réaliste quelle aurait été la situation concurrentielle possible sur les marchés du modafinil sans l'accord de règlement.

239À cet égard, comme l'a fait valoir à juste titre la Commission, l'élimination d'une source importante de concurrence potentielle, du fait de l'accord de règlement, et le retard de l'entrée sur le marché qui en résulte peuvent, en soi, donner lieu à des effets négatifs sur les paramètres de la concurrence, en particulier sur les prix.

240L'illustration des effets négatifs de l'accord de règlement sur la concurrence sur les marchés du modafinil figure aux considérants 1213 à 1253 de la décision attaquée.

241À cet égard, la Commission fait état, dans la décision attaquée, du fait que Teva était la concurrente potentielle la plus avancée de Cephalon sur les marchés du modafinil et avait des possibilités réelles et concrètes d'entrer sur ces marchés (sections 8.2.2 et 8.4 et, plus spécifiquement, considérants 1216 et suivants de la décision attaquée). Ainsi qu'il résulte des éléments du dossier, à l'époque de l'accord de règlement, Teva, qui avait prévu d'entrer sur les marchés du modafinil dans différents pays (tels que l'Allemagne, l'Espagne, la France, les Pays-Bas et la Suède), avait, à cette fin, demandé des autorisations de mise sur le marché de son produit générique du modafinil dans ces pays, autorisations qu'elle avait obtenues entre 2005 et 2009, et avait déjà lancé, à risque, ledit produit au Royaume-Uni, dès qu'elle avait reçu, le 6 juin 2005, l'autorisation de mise sur le marché dans ce pays.

242Toutefois, il y a lieu de rappeler que les clauses restrictives ont mis fin à cette entrée de Teva sur les marchés du modafinil. La clause de non-concurrence a empêché cette dernière d'exercer toute activité commerciale concernant le modafinil générique, tandis que la clause de non-contestation l'a éliminée en tant que menace concurrentielle (considérants 1200 à 1212 de la décision attaquée).

243En outre, lesdits engagements ont été pris dans une situation où Teva considérait que son produit générique ne contrefaisait pas les brevets de Cephalon et que les brevets de cette dernière étaient invalides, ce qui implique que les clauses restrictives dans l'accord de règlement n'étaient pas le résultat d'une véritable appréciation fondée sur la perception de la force du brevet, mais étaient induites par le transfert de valeur significatif inscrit dans les transactions visées à l'article 2 dudit accord (considérants 691 à 694, 1208 et 1209 de la décision attaquée).

244À cet égard, il convient de rappeler que la contestation de la validité et de la portée d'un brevet fait partie du jeu normal de la concurrence dans le secteur pharmaceutique [voir, en ce sens, arrêt du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a., [C-307/18](#), [ECLI:EU:C:2020:52](#), point 81].

245Partant, la Commission a pu considérer à bon droit, au considérant 1226 de la décision attaquée, que, sans l'accord de règlement, Teva aurait probablement continué à défendre sa position dans le cadre du litige en matière de brevets qui opposait les deux parties au Royaume-Uni et poursuivi ses efforts pour entrer sur les marchés du modafinil, ce qui aurait également eu une incidence sur la probabilité que d'autres fournisseurs potentiels de produits génériques du modafinil entrent sur lesdits marchés.

246À cet égard, comme l'a fait valoir, à juste titre, la Commission au considérant 1245 de la décision attaquée, en supprimant la principale contrainte concurrentielle de Cephalon, l'accord de règlement a probablement eu pour effet de protéger celle-ci de la concurrence par les prix des fabricants de médicaments génériques concurrents. Or, si Teva était entrée sur le marché, elle aurait été susceptible, conformément au modèle commercial usuel des entrants fabriquant des produits génériques, de concurrencer par les prix les fabricants de médicaments princeps, tels que Cephalon.

247Dans la section 8.4.3 de la décision attaquée (considérants 1244 à 1253 de ladite décision), la Commission illustre cette concurrence par les prix en faisant état des écarts

de prix avant et après l'entrée des fabricants de médicaments génériques sur les marchés des médicaments dans les pays concernés.

248À cet égard, la Commission a établi, dans la décision attaquée, que Teva était non seulement une concurrente potentielle de Cephalon sur les marchés du modafinil, mais la menace concurrentielle la plus avancée pour cette dernière sur ces mêmes marchés. Elle a donc conclu, à juste titre, que l'accord de règlement avait éliminé le risque de concurrence et d'entrée de Teva sur les marchés du modafinil, ce qui a eu un effet négatif sur la concurrence sur ces derniers. Une telle entrée aurait probablement eu pour effet de diminuer les prix du modafinil. L'analyse de l'évolution des marchés du modafinil après l'entrée d'autres fabricants de médicaments génériques, quelques années plus tard, confirme la justesse de cette analyse.

249Les tableaux figurant dans la décision attaquée, en particulier le tableau no 21, illustrent effectivement que, à la fin de la période de mise en œuvre de l'accord, lors de l'entrée des fabricants de médicaments génériques sur le marché, les prix moyens du modafinil ont beaucoup chuté. Il est donc fortement probable que le même effet se serait produit si Teva n'avait pas signé l'accord de règlement et était entrée plus tôt sur les marchés du modafinil avec son produit générique.

250Ainsi que le fait valoir la Commission, les effets sur les prix ne peuvent s'observer qu'après une entrée effective, lorsque la concurrence s'exerce effectivement, sachant que la concurrence potentielle ne fait pas baisser les prix.

251Il n'était donc pas possible, pour la Commission, d'observer des effets réels de l'accord de règlement sur la concurrence sur les marchés du modafinil en comparant la situation de concurrence potentielle qui existait sur lesdits marchés avant la conclusion de cet accord avec celle d'absence de concurrence potentielle qui prévalait sur ce même marché après ladite conclusion.

252Dans ce contexte, l'argument des requérantes selon lequel Teva n'aurait, en tout état de cause, pas pu entrer sur le marché du modafinil du fait qu'elle avait accepté de se soumettre à une injonction préliminaire dans le cadre du litige en matière de brevets qui était alors pendant au Royaume-Uni ne saurait prospérer. Il convient de relever, à l'instar de la Commission, que l'acceptation par Teva de cette injonction visait uniquement la durée du litige en question et que le scénario contrefactuel retenu par la Commission ne reposait pas sur le fait que le litige se serait poursuivi indéfiniment, mais sur le fait que, en l'absence de l'accord de règlement, la concurrence potentielle existant entre Teva et Cephalon aurait été préservée par la poursuite de l'action en justice et par la possibilité réelle et concrète de l'entrée de Teva sur le marché du modafinil.

253De même, l'argument des requérantes selon lequel la Commission n'aurait pas démontré, dans la décision attaquée, que Teva avait en fait pénétré les marchés des pays dans lesquels elle avait reçu des autorisations de mise sur le marché n'est pas pertinent. Le fait que Teva avait obtenu lesdites autorisations est une illustration du fait qu'elle était une concurrente potentielle de Cephalon sur les marchés du modafinil et un indice du fait qu'elle serait entrée sur ces marchés si elle n'avait pas conclu l'accord de règlement avec cette dernière.

254Quant aux arguments des requérantes portant sur d'autres fabricants de produits génériques du modafinil, il est certes vrai, ainsi qu'il résulte de l'analyse effectuée par la Commission dans la décision attaquée, que ceux-ci n'étaient pas encore prêts à entrer sur

le marché du modafinil au moment où l'accord de règlement a été conclu. Toutefois, il n'est pas contesté qu'ils étaient en train de développer leurs propres produits génériques du modafinil de manière à pouvoir entrer, à terme, sur ce marché. De plus, le principal effet de l'accord de règlement était l'élimination de la concurrence potentielle existant entre Cephalon et Teva, qui représentait la principale menace concurrentielle pour Cephalon sur les marchés du modafinil à l'époque où ledit accord a été conclu.

255 Il résulte de ce qui précède que le deuxième moyen doit être écarté comme étant non fondé.

3. Sur le troisième moyen, tiré d'une application erronée de l'article 101, paragraphe 3, TFUE

256 Dans le cadre du troisième moyen, invoqué à titre subsidiaire, les requérantes avancent que la décision attaquée, en ce qu'elle comporte une appréciation selon laquelle l'accord de règlement ne remplissait pas les conditions d'exemption prévues à l'article 101, paragraphe 3, TFUE, est entachée d'une erreur d'appréciation.

257 Premièrement, selon les requérantes, l'accord de règlement a contribué à améliorer la production ou la distribution de médicaments génériques. En premier lieu, ledit accord, d'un point de vue ex ante, aurait été conçu pour accélérer l'entrée précoce de Teva sur le marché des médicaments génériques dans l'hypothèse réaliste où les brevets sur la taille des particules de Cephalon auraient été confirmés. En second lieu, l'accord de règlement aurait permis des transactions commerciales comportant une valeur ajoutée.

258 Deuxièmement, l'accord de règlement et les transactions commerciales seraient bénéfiques pour les consommateurs et pour la société dans son ensemble. À cet égard, l'accord de règlement aurait augmenté la concurrence des médicaments génériques plus tôt. En outre, les transactions commerciales auraient permis un accès plus rapide à l'Azilect au profit des patients souffrant de la maladie de Parkinson ainsi que la mise à disposition d'un plus grand nombre de produits à base de modafinil grâce à la fourniture de capacités supplémentaires en IPA, ce qui aurait évité un risque de contrefaçon pour les trois médicaments à base de modafinil de grande valeur .

259 Troisièmement, l'accord de règlement n'aurait imposé aucune restriction qui n'était pas indispensable pour obtenir les gains d'efficacité et les bénéfices susmentionnés.

260 Quatrièmement, l'accord de règlement n'aurait pas donné la possibilité, pour une partie substantielle des produits en cause, d'éliminer la concurrence. Au contraire, ledit accord aurait été destiné à permettre l'entrée de Teva sur le marché. En outre, cet accord n'aurait eu aucune incidence sur les efforts déployés par les autres fabricants de médicaments génériques pour rivaliser sur le marché.

261 La Commission conteste les arguments des requérantes.

262 L'article 101, paragraphe 3, TFUE prévoit une dérogation aux dispositions de l'article 101, paragraphe 1, TFUE en vertu de laquelle les accords visés au paragraphe 1 qui remplissent les conditions du paragraphe 3 ne sont pas interdits.

263 L'application de l'article 101, paragraphe 3, TFUE implique que quatre conditions cumulatives soient remplies. Il faut, premièrement, que l'accord concerné contribue à améliorer la production ou la distribution des produits en cause ou à promouvoir le progrès technique ou économique, deuxièmement, qu'une partie équitable du profit qui en résulte soit réservée aux utilisateurs, troisièmement, qu'il n'impose aucune restriction non

indispensable aux entreprises participantes et, quatrième, qu'il ne leur donne pas la possibilité d'éliminer la concurrence pour une partie substantielle des produits en cause.

264 Conformément à l'article 2 du règlement (CE) no 1/2003 du Conseil, du 16 décembre 2002, relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles [101 et 102 TFUE] (JO 2003, L 1, p. 1) « il incombe à l'entreprise ou à l'association d'entreprises qui invoque le bénéfice des dispositions de l'article [101, paragraphe 3, TFUE] d'apporter la preuve que les conditions de ce paragraphe sont remplies ».

265 La charge de la preuve incombe donc à l'entreprise qui demande à bénéficier de l'exemption au titre de l'article 101, paragraphe 3, TFUE. Toutefois, les éléments factuels invoqués par ladite entreprise peuvent être de nature à obliger l'autre partie à fournir une explication ou une justification, faute de quoi il est permis de conclure que la charge de la preuve a été satisfaite (voir, en ce sens, arrêt du 6 octobre 2009, *GlaxoSmithKline Services e.a./Commission e.a.*, [C-501/06 P](#), [C-513/06 P](#), [C-515/06 P](#) et [C-519/06 P](#), [ECLI:EU:C:2009:610](#), point 83 et jurisprudence citée).

266 En l'espèce, ainsi qu'il résulte des considérants 1269 et suivants de la décision attaquée, la Commission a examiné l'application éventuelle de l'article 101, paragraphe 3, TFUE au cas d'espèce.

267 La Commission a considéré, à juste titre, que les arguments et les éléments de preuve avancés par les requérantes ne permettaient pas de démontrer que l'accord de règlement, y compris les transactions commerciales qui l'accompagnaient, impliquait des gains d'efficacité suffisants.

268 S'agissant de l'argument des requérantes relatif à la première condition mentionnée au point 263 ci-dessus, selon lequel l'accord de règlement aurait avancé de trois années l'entrée de Teva sur le marché et aurait permis des transactions commerciales valorisantes, celui-ci doit être écarté.

269 Ainsi que cela a été constaté lors de l'examen du premier moyen, l'accord de règlement et les droits génériques accordés par Cephalon à Teva dans le cadre dudit accord n'ont pas avancé, mais, au contraire, retardé l'entrée de cette dernière sur les marchés du modafinil et, par conséquent, la concurrence sur ces marchés des fabricants de médicaments génériques.

270 En acceptant l'accord de règlement, Teva a renoncé à ses tentatives d'entrée sur le marché du modafinil en tant qu'opérateur indépendant, et ce alors même qu'elle avait déjà développé un produit générique du modafinil qui, selon elle, ne contrefaisait pas les brevets de Cephalon, qu'elle l'avait même lancé et qu'elle avait également déposé des demandes d'autorisation de mise sur le marché de ce produit dans plusieurs pays. Le fait que l'issue de la procédure judiciaire en matière de brevets l'opposant à Cephalon au Royaume-Uni n'était pas certaine ne modifie en rien ce constat. En effet, ainsi que cela a été relevé au point 244 ci-dessus, dans le secteur pharmaceutique, la concurrence se caractérise aussi par la contestation de la validité des brevets sur les médicaments et leurs IPA.

271 S'agissant des transactions commerciales figurant dans l'accord de règlement, la Commission a expliqué, aux considérants 1293 à 1298 de la décision attaquée, la raison pour laquelle celles-ci n'avaient pas contribué à l'amélioration de la production ou de la distribution des produits génériques du modafinil. Les requérantes n'avancent aucun argument expliquant en quoi la raison exposée par la Commission aurait été erronée.

272En tout état de cause, même si les différentes transactions figurant dans l'accord de règlement avaient une valeur ou une certaine logique commerciales pour les requérantes, elles n'impliquaient pas nécessairement des gains d'efficacité de nature à justifier l'exemption de cet accord au titre de l'article 101, paragraphe 3, TFUE. À cet égard, ainsi qu'il résulte du point 49 des lignes directrices concernant l'application de l'article [101, paragraphe 3, TFUE] (JO 2004, C 101, p. 97), « les gains d'efficacité ne sont pas appréciés du point de vue subjectif des parties », seuls les avantages objectifs pouvant être pris en compte.

273Il résulte de ce qui précède que la Commission a retenu à juste titre que la première condition d'exemption au titre de l'article 101, paragraphe 3, TFUE n'était pas remplie en l'espèce. Les quatre conditions prévues par l'article 101, paragraphe 3, TFUE étant cumulatives, les arguments des requérantes concernant les trois autres conditions doivent être rejetés comme étant inopérants.

274Partant, le troisième moyen doit être rejeté.

4. Sur le quatrième moyen, portant sur les amendes infligées aux requérantes

275Dans le cadre du quatrième moyen, invoqué à titre subsidiaire, les requérantes affirment que la Commission a, dans la décision attaquée, violé les principes de sécurité juridique, de non-rétroactivité et de protection de la confiance légitime ainsi que le principe nullum crimen sine lege et nulla poena sine lege, en leur imposant des amendes substantielles. Par la première branche, elles concluent à l'annulation intégrale desdites amendes. Par la seconde branche, Teva demande une annulation partielle substantielle du montant de l'amende qui lui a été infligée.

a) Sur la première branche du quatrième moyen

276Les requérantes font valoir que les principes mentionnés au point 275 ci-dessus imposent à la Commission de s'abstenir d'infliger une amende lorsque les entreprises concernées ne pouvaient raisonnablement prévoir, au moment où l'infraction présumée a été commise, que le comportement en cause enfreindrait le droit de la concurrence de l'Union.

277Or, selon les requérantes, tel était le cas en l'espèce. En effet, au moment de la conclusion de l'accord de règlement, elles auraient agi dans un environnement juridique où l'article 101 TFUE n'aurait jamais été appliqué à ce type d'accords. En outre, en l'absence de précédents en droit de la concurrence de l'Union et d'indications de la Commission concernant la légalité des accords de règlement amiable en matière de brevets au regard de ce droit, Teva aurait légitimement pu s'appuyer sur les orientations disponibles aux États-Unis.

278Les requérantes avancent également que l'accord de règlement n'était pas un accord impliquant un paiement en espèces du fabricant de médicaments princeps au fabricant de médicaments génériques. Chacune des transactions figurant dans ledit accord aurait été fondée sur des justifications commerciales propres et indépendantes, de sorte que cet accord ne reposait pas sur un objectif unique et global de partage de marchés. Enfin, les appréciations de la Commission dans la décision attaquée auraient été en contradiction avec ses propres conclusions figurant dans le septième rapport sur le suivi et le contrôle des règlements en matière de brevets, établi dans le cadre de l'enquête sur le secteur pharmaceutique entreprise sur le fondement des dispositions de l'article 17 du règlement no 1/2003, dans le but d'identifier, d'une part, les causes du recul de l'innovation dans ledit

secteur, mesurée par le nombre de produits nouveaux entrant sur les marchés des médicaments et, d'autre part, les raisons de l'entrée tardive sur ces marchés de certains médicaments génériques. En effet, la Commission aurait relevé, dans ledit rapport, que l'évaluation du point de vue du droit de la concurrence des accords de règlement amiable conclus entre les fabricants de médicaments princeps et les fabricants de médicaments génériques était complexe.

279La Commission conteste les arguments des requérantes.

280Il résulte de la jurisprudence qu'une entreprise peut être sanctionnée pour un comportement entrant dans le champ d'application de l'article 101, paragraphe 1, TFUE dès lors que celle-ci ne pouvait ignorer le caractère anticoncurrentiel de son comportement, qu'elle ait eu ou non conscience d'enfreindre les règles de concurrence du traité. Il suffit donc que ladite entreprise ait été en mesure de déterminer que son comportement présentait un caractère anticoncurrentiel au regard de l'article 101, paragraphe 1, TFUE (voir, en ce sens, arrêt du 25 mars 2021, Lundbeck/Commission, C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243, points 156 à 158).

281Il résulte également de la jurisprudence que, si les principes de sécurité juridique et de légalité des peines prévoient que la législation de l'Union doit être claire et précise, afin que les personnes concernées puissent connaître sans ambiguïté les droits et obligations qui en découlent et prendre leurs dispositions en conséquence, ils ne sauraient être interprétés comme proscrivant la clarification graduelle des règles de la responsabilité pénale par des interprétations jurisprudentielles, pour autant que celles-ci soient raisonnablement prévisibles (arrêt du 25 mars 2021, Lundbeck/Commission, C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243, point 166).

282Dans le cadre de l'examen du premier moyen, il a été observé que l'accord de règlement visait à exclure, au moins temporairement, Teva des marchés du modafinil en tant que concurrente de Cephalon. Or, les accords d'exclusion de marché constituent une forme extrême de répartition de marché et de limitation de la production, lesquelles sont expressément interdites par l'article 101, paragraphe 1, TFUE.

283Dès lors, les requérantes ne pouvaient pas ignorer que conclure l'accord de règlement, dans la mesure où celui-ci comportait des clauses de non-concurrence et de non-contestation, était problématique au regard du droit de la concurrence de l'Union.

284Les autres arguments invoqués par les requérantes ne sauraient remettre en cause ce constat.

285En particulier, l'argument des requérantes selon lequel, à l'époque de la conclusion de l'accord de règlement, la position juridique d'une majorité des tribunaux américains était que les accords de règlement amiable en matière de brevets ne violaient pas les règles du droit antitrust n'est pas pertinent. En effet, seul le droit de la concurrence de l'Union importait en l'espèce, s'agissant de l'application de l'article 101 TFUE, de sorte que les décisions des organes juridictionnels américains n'avaient pas à être prises en compte. En outre, ainsi que l'a relevé à juste titre la Commission au considérant 1364 de la décision attaquée, au moment où l'accord de règlement a été conclu, la jurisprudence américaine n'était pas unanime et la Federal Trade Commission (Agence fédérale de la concurrence, États-Unis) contestait, au regard du droit antitrust américain, les accords de règlement amiable contre paiement inversé, de sorte que les requérantes ne pouvaient, en tout état de cause, se prévaloir d'orientations claires qui auraient émané du droit antitrust américain.

286De même, l'argument des requérantes selon lequel la décision attaquée était en contradiction avec les conclusions du rapport sur le suivi et le contrôle des règlements en matière de brevets ne saurait prospérer. Le fait que la Commission avait constaté, dans ledit rapport, que l'appréciation des accords de règlement amiable conclus entre les fabricants de médicaments princeps et les fabricants de médicaments génériques était complexe au regard du droit de la concurrence ne signifiait pas que ces accords échappaient à ce droit ou qu'ils y étaient nécessairement conformes. En outre, il résulte clairement de ce rapport que la Commission considérait que les accords de règlement amiable qui prévoyaient, a priori, l'entrée anticipée d'un médicament générique sur le marché devaient, en réalité, être analysés comme limitant ladite entrée lorsque cette dernière n'était pas immédiate et lorsque les conditions encadrant celle-ci annulaient, en pratique, tous les effets positifs de celle-ci sur la concurrence. Or, tel était précisément le cas s'agissant de l'accord de règlement.

287En outre, le fait que, à l'époque où l'accord de règlement a été conclu, la Commission n'avait pas encore infligé d'amendes pour des infractions similaires n'est pas pertinent. En effet, il a déjà été jugé que l'infliction d'amendes excédant un niveau symbolique ne méconnaissait pas le principe de sécurité juridique, nonobstant le caractère inédit et complexe des questions soulevées par les accords de règlement amiable et l'absence de précédents (voir, en ce sens, arrêt du 25 mars 2021, Lundbeck/Commission, C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243, point 165).

288Quant à la prétendue violation du principe de protection de la confiance légitime alléguée par les requérantes, il y a lieu de rappeler que, selon une jurisprudence bien établie, le droit de se prévaloir du principe de protection de la confiance légitime s'étend à tout particulier qui se trouve dans une situation de laquelle il ressort que l'administration de l'Union a fait naître chez lui des espérances fondées, étant précisé que nul ne peut invoquer une violation de ce principe en l'absence d'assurances précises, inconditionnelles et concordantes, émanant de sources autorisées et fiables, que lui aurait fournies l'administration (voir arrêt du 8 septembre 2010, Deltafina/Commission, T-29/05, ECLI:EU:T:2010:355, point 427 et jurisprudence citée).

289En l'espèce, il suffit de constater que les requérantes ne prétendent ni, a fortiori, n'établissent que la Commission leur aurait fourni de telles assurances.

290Quant à l'argument des requérantes selon lequel le principe de non-rétroactivité aurait été violé, il suffit de constater qu'il n'est aucunement étayé.

291Enfin, l'argument des requérantes selon lequel l'accord de règlement n'impliquait pas de paiement en espèces de Cephalon à Teva est dénué de pertinence. Dans le cadre de l'examen du premier moyen, il a été constaté que les paiements prévus en exécution des transactions commerciales figurant dans l'accord de règlement avaient pour seule explication plausible d'inciter Teva à accepter les clauses restrictives dudit accord et, ainsi, à renoncer à concurrencer Cephalon par ses mérites sur les marchés du modafinil.

292Partant, la première branche du quatrième moyen doit être écartée.

b) Sur la seconde branche du quatrième moyen

293Par la seconde branche, Teva reproche à la Commission de lui avoir infligé une amende totalement arbitraire et injustifiée au motif que le transfert de valeur pécuniaire n'aurait pas atteint un niveau suffisamment élevé, violant ainsi les principes de sécurité juridique et de protection de la confiance légitime.

294La Commission conteste les arguments de Teva.

295À titre liminaire, il y a lieu de rappeler que les lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement no 1/2003 (JO 2006, C 210, p. 2, ci-après les « lignes directrices pour le calcul des amendes ») reposent sur la prise en considération de la valeur des ventes des produits ou des services concernés au regard de l'infraction sanctionnée pour la fixation du montant de base des amendes à infliger. Ces lignes directrices prévoient, à leurs points 6 et 13, que la valeur de ces ventes, combinée avec la durée de l'infraction, vise à « refléter l'importance économique de l'infraction ainsi que le poids relatif de chaque entreprise participant à [cette] infraction ».

296Cependant, cette méthode peut parfois se révéler inadaptée aux circonstances particulières d'une affaire. Tel est, notamment, le cas lorsqu'une entreprise déclarée responsable d'une infraction à l'article 101 TFUE, ne réalise aucun chiffre d'affaires sur les marchés en cause. Dans une situation de ce type, la Commission est fondée à recourir à une méthode de calcul autre que celle décrite dans les lignes directrices pour le calcul des amendes et, conformément au point 37 de celles-ci, à fixer de manière forfaitaire le montant de base de l'amende imposée à l'entreprise concernée (voir, en ce sens, arrêt du 22 octobre 2015, AC-Treuhand/Commission, C-194/14 P, [ECLI:EU:C:2015:717](#), points 65 à 67).

297En l'occurrence, il est constant que, en raison de l'objet même de l'accord de règlement, qui est un accord d'exclusion du marché en cause, Teva n'était pas présente sur celui-ci pendant la période d'infraction et n'avait donc pas réalisé de ventes sur ce marché.

298Partant, la Commission était dans l'impossibilité de retenir la valeur des ventes réalisées par Teva sur le marché en cause au cours de l'infraction, cette circonstance particulière lui permettant, sur le fondement du paragraphe 37 des lignes directrices pour le calcul des amendes, de s'écarter de la méthodologie exposée dans lesdites lignes directrices.

299Certes, dans d'autres affaires concernant des accords de règlement amiable en matière de brevets qui enfreignaient l'article 101 TFUE et dans lesquelles les entreprises du secteur des médicaments génériques n'avaient réalisé aucune vente sur les marchés desdits médicaments, la Commission avait établi les amendes en tenant compte de la valeur qui avait été transférée au fabricant des médicaments génériques par le fabricant des médicaments princeps, en tant qu'incitation à rester en dehors des marchés en cause, sans estimer le chiffre d'affaires du fabricant des médicaments génériques.

300Toutefois, la Commission n'était pas liée par sa pratique décisionnelle antérieure, cette dernière ne constituant pas, en tout état de cause, un cadre juridique pour le calcul du montant des amendes (voir, en ce sens, arrêt du 25 octobre 2005, Groupe Danone/Commission, T-38/02, [ECLI:EU:T:2005:367](#), point 153 et jurisprudence citée).

301En outre, aux considérants 1386 à 1391 de la décision attaquée, la Commission a expliqué la raison pour laquelle l'amende de Teva ne pouvait pas être fondée sur le transfert de valeur qu'elle avait reçu au titre de l'accord de règlement et des transactions commerciales figurant dans celui-ci. En effet, le transfert de valeur était intégré dans lesdites transactions. En dehors du fait qu'il était difficile d'estimer avec précision la valeur transférée à Teva au titre de quatre des cinq transactions visées par l'article 2 de l'accord de règlement, cela s'est révélé impossible en ce qui concernait la communication des données CEP-1347. À l'époque des faits, cette communication des données avait constitué

une incitation importante, pour Teva, à accepter les clauses restrictives, ce qui ne pouvait être ignoré par la Commission, au stade de la détermination du niveau de l'amende infligée à Teva, sauf à nuire à l'effet dissuasif de cette amende.

302 Compte tenu de la particularité tenant au fait que le transfert de valeur à Teva ne pouvait pas être estimé avec suffisamment de précision et afin d'atteindre un niveau dissuasif satisfaisant, la Commission a opté pour un montant fixe de l'amende infligée à Teva.

303 Les requérantes ne peuvent toutefois prétendre qu'il s'agit, pour autant, d'un montant arbitraire.

304 En effet, la Commission a pris, de manière appropriée, comme point de référence pour la fixation du montant de l'amende infligée à Teva le montant de celle infligée à Cephalon avant l'application de la limite de 10% du chiffre d'affaires de celle-ci. À cet égard, ainsi qu'il résulte des considérants 1393 à 1395 de la décision attaquée, la Commission a considéré que :

- la gravité et la durée de l'infraction étaient identiques pour Teva et pour Cephalon;
- l'amende infligée à Teva ne devrait pas être supérieure à celle infligée à Cephalon, sachant que son manque à gagner serait probablement inférieur au bénéfice réel de Cephalon;
- d'autres facteurs devaient également être pris en compte, tels que le fait que Teva était une plus grande entreprise (en 2010, soit la dernière année complète de l'infraction et l'année précédant l'acquisition effective de Cephalon par Teva, son chiffre d'affaires mondial était de 12,16 milliards d'euros, tandis que Cephalon avait un chiffre d'affaires mondial d'environ 2,12 milliards d'euros) et qu'elle était en position de force pour négocier.

305 Pour autant que les requérantes reprochent à la Commission d'avoir violé le principe de sécurité juridique, leur argument doit être écarté. En effet, ainsi qu'il résulte de la jurisprudence citée au point 300 ci-dessus, la Commission n'est pas liée par sa pratique antérieure. En ce qui concerne la violation du principe de protection de la confiance légitime alléguée par les requérantes, il suffit de constater qu'elles ne font pas même valoir, conformément à la jurisprudence citée au point 288 ci-dessus, que la Commission leur aurait donné, de quelque manière que ce soit, des assurances précises, inconditionnelles et concordantes concernant la méthode de calcul qu'elle allait utiliser pour fixer le montant de l'amende infligée à Teva.

306 Il résulte de ce qui précède que la seconde branche du quatrième moyen et, par conséquent, le quatrième moyen en ce qu'il vise l'annulation des amendes infligées aux requérantes doivent être rejetés.

307 À la lumière de l'ensemble des considérations qui précèdent, les conclusions des requérantes tendant à l'annulation de la décision attaquée doivent donc être rejetées.

B. Sur les conclusions tendant à la réformation des amendes infligées aux requérantes

308 Au titre de leurs deuxième et troisième chefs de conclusions, les requérantes demandent à ce qu'il plaise au Tribunal de supprimer ou de réduire le montant de l'amende.

309 À cet égard, il convient de rappeler que, en ce qui concerne le contrôle juridictionnel des décisions de la Commission infligeant une amende pour violation des règles de concurrence, le contrôle de légalité est complété par la compétence de pleine juridiction qui est reconnue au juge de l'Union par l'article 31 du règlement n° 1/2003, conformément à l'article 261 TFUE. Cette compétence habilite le juge, au-delà du simple contrôle de

légalité de la sanction, à substituer son appréciation à celle de la Commission et, en conséquence, le cas échéant, à supprimer, à réduire ou à majorer le montant de l'amende ou de l'astreinte infligée.

310Toutefois, le Tribunal estime, dans le cadre de sa compétence de pleine juridiction, qu'aucun des éléments dont les requérantes se sont prévalués dans le cadre de la présente affaire ni aucun motif d'ordre public ne justifient qu'il fasse usage, en application de l'article 261 TFUE et de l'article 31 du règlement n° 1/2003, de sa compétence de pleine juridiction pour réduire le montant des amendes fixé par la Commission.

311Les conclusions visant à la suppression ou à la réduction du montant des amendes infligées aux requérantes doivent dès lors être rejetées et, par voie de conséquence, le recours dans son intégralité.

IV. Sur les dépens

312Aux termes de l'article 134, paragraphe 1, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. Les requérantes ayant succombé, il y a lieu de les condamner aux dépens, conformément aux conclusions de la Commission.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (troisième chambre élargie)

déclare et arrête :

- 1) Le recours est rejeté.
- 2) Teva Pharmaceutical Industries Ltd et Cephalon Inc. sont condamnées aux dépens.

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 18 octobre 2023.

* Verfahrenssprache: Englisch.

* Language of the case: English.

* Langue de procédure : l'anglais.

Zitiervorschlag:

EuG Urt. v. 18.10.2023 – T-74/21, BeckRS 2023, 28270

[□Verlag C.H.BECK oHG 2024](#)